

Puritan® Opti-Swab™ Collection and Transport System

Puritan Medical Products Co. LLC

P.O. Box 149, 31 School Street
Guilford, Maine, USA 04443-0149

Tel: 800-321-2313 (US and Canada)
207-876-3311

Fax: 800-323-4153 (US and Canada)
207-876-3130

sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15, 2513 BH
The Hague The Netherlands

CE ISO 13485:2003

Puritan® Opti-Swab™ Collection and Transport System

CONTENTS

INTENDED USE

The Puritan® Opti-Swab™ Collection and Transport System is intended for use in the collection and transport of clinical specimens containing aerobes, anaerobes and fastidious bacteria from the patient to the laboratory for bacteriological examination and culture.

SUMMARY AND EXPLANATION

Specialized systems for collecting and transporting bacteriological specimens are commonly used in laboratories to aid in the diagnosis of bacterial infections, especially when there is a delay between specimen collection and processing.

The Puritan Opti-Swab Collection and Transport System consists of a sterile peel-open pouch containing a pre-scored HydraFlock® flocked swab and a polypropylene screw-cap vial containing 1 ml of modified liquid Amies medium. HydraFlock multiple split polyester fibers facilitate quick absorption and release of clinical specimens.[1,2] HydraFlock flocked swabs are available in various score points and configurations to facilitate specimen collection from various sites on patients' bodies.[3,4,5] Modified liquid Amies transport medium is a nonnutritive phosphate-buffered medium capable of maintaining the viability of aerobic, anaerobic, and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* during transport to the laboratory. It also contains thioglycolate salt to provide a reduced environment and chloride salts to help maintain osmotic balance and control permeability of bacterial cells.[6,7]

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Once a specimen is collected with a swab, it should be placed into the vial containing the transport medium immediately and processed as soon as possible to achieve optimum recovery. In cases where immediate processing (i.e., within 2 hours) is not possible, specimens can be stored at 2-25 °C and processed within 48 hours (except for *Neisseria gonorrhoeae*, which should be processed within 24 hours). Recent independent studies suggest that the viability of certain bacteria in swab transport systems will improve when transported or stored at refrigerated temperature.[8,9,10,11]

REAGENTS

Approximate modified liquid Amies medium formulation per liter

Sodium chloride	3.0g	Monopotassium phosphate	0.2g	Calcium chloride	0.1g
Disodium phosphate	1.2g	Potassium chloride	0.2g	Magnesium chloride	0.1g
Sodium thioglycolate	1.0g				

TECHNICAL NOTES

Puritan modified liquid Amies medium may look cloudy. This is a physical characteristic caused by its chemical composition and is normal.

PRECAUTIONS

- All clinical specimens should be considered biohazards and handled with care. Wear appropriate personal protective equipment and follow laboratory and biosafety guidelines when handling clinical specimens.
- The Puritan Opti-Swab Collection and Transport System is for use by trained and qualified personnel. Please read and follow the instructions in this package insert carefully and use aseptic techniques.
- Refer to the recommendations of the Centers for Disease Control and Prevention's *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* for *in vitro* diagnostic use.[12,13,14,15]
- Do not use the device beyond the expiration date printed on the label.
- Do not use the device if the sterile peel pouch seal is damaged.
- The HydraFlock flocked swab provided in the pouch is scored at a specific point to allow for easy breakage after transferring the swab tip to the vial containing the transport medium. While collecting specimens from patients, care should be taken not to use excessive force or pressure that might lead to breakage of the swab shaft.
- Flexible HydraFlock nasopharyngeal swab shafts have a 100mm breakpoint, which may cause coil within vial. These may not be held within grip feature of cap. Use caution when removing swab from vial. Sterile forceps may be necessary.
- Sterilize the unit after use, and dispose of it according to biohazard waste disposal regulations.
- Do not ingest modified liquid Amies medium.

STORAGE

For optimum performance, store at 2-25 °C. Avoid freezing and excessive heat.[5,16,17]

MATERIALS PROVIDED

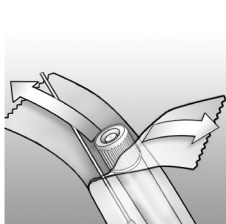
Each Puritan Opti-Swab Collection and Transport System pouch is provided with the following materials:

- One sterile pre-labeled screw-cap polypropylene vial containing 1 ml of modified liquid Amies medium
- One of three configurations of scored sterile HydraFlock flocked swabs:
  [1] Standard HydraFlock flocked swab
  [2] Flexible HydraFlock flocked swab for nasopharyngeal specimen collection
  [3] Flexible HydraFlock mini-tip flocked swab for eye, ear, urogenital, or pediatric specimen collection

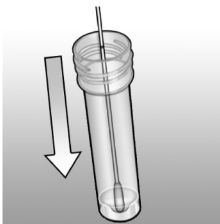
MATERIALS NOT PROVIDED

Materials for the microscopic examination, cultivation, differentiation, and isolation of bacteria from clinical specimens are not provided. Please refer to standard laboratory procedures or referenced standards for the cultivation, isolation, and identification of bacteria from clinical specimens.[4,5,16]

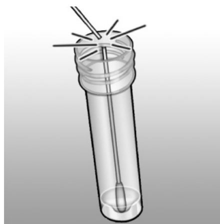
DIRECTIONS FOR USE



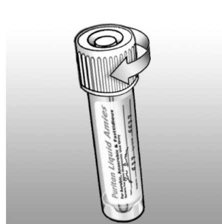
Peel open the pouch from the side marked with the arrow. Remove the swab and the vial from the pouch. *Do not touch the swab tip.*



Collect the specimen from the patient. Using appropriate aseptic technique, remove the vial cap and insert the swab into the vial.



Break the swab shaft at the score point.



Replace the vial cap, securing tightly. Record patient information in the space provided on the vial label. Transport the specimen to the laboratory.

<u>**Specimen collection, storage and transport**</u>

Proper specimen collection from the patient is critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals. [3,4,5,18,23] To maintain optimum organism viability, transport the specimens collected using Puritan Opti-Swab Collection and Transport System to the laboratory within 2 h of collection. If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 2-8 °C or stored at room temperature (20-25 °C) and processed within 48 h except for *Neisseria gonorrhoeae* cultures which should be processed within 24 h. Specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

<u>**Direct microscopic examination**</u>

The Gram stain procedure is commonly used in laboratories for direct microscopic examination of patient clinical samples. The procedure is a useful tool that allows laboratory personnel to assess the quality of the specimen and provide additional information to the physician managing the patient. It can also be used by laboratory clinicians to make a presumptive diagnosis of an infectious disease.[18,19,20]

For further information or guidance on the preparation of specimen slides for microscopic analysis, for information on Gram staining procedures and the interpretation and reporting of microscopic analysis, consult published laboratory reference manuals.[3,4,5,16,18,23]

<u>**Specimen cultures in the laboratory**</u>

Puritan Opti-Swab Collection and Transport System specimens should be processed for bacteriological culture using recommended culture media and laboratory techniques, which will depend on the specimen type and the organism under investigation. For recommended culture media and techniques for the isolation and identification of bacteria from clinical swab specimens refer to published microbiology manuals and guidelines.[3,4,16,18,21,23]

QUALITY CONTROL

All raw materials used in the manufacture of Puritan Opti-Swab Collection and Transport System are tested and qualified before use. Every batch of Puritan Opti-Swab Collection and Transport System is tested prior to release for sterility, pH, and background count using microscopic examination. Representative samples of each batch are further evaluated for their ability to maintain the viability of selected bacterial agents over predefined time periods.

All bacterial test isolates and testing procedures were established using the criteria outlined in the Clinical and Laboratory Standards Institute's M40-A2 document.[21,22]

LIMITATIONS

1. Reliable specimen collection and transport depends on many factors, including collection and handling techniques, specimen condition and volume, and timing. Best results are achieved when specimens are processed shortly after the time of collection. Refer to the corresponding reference standard and procedures for optimum collection techniques.[16,18,22,23]
2. The Puritan Opti-Swab Collection and Transport System is recommended for aerobic, anaerobic, and fastidious organisms. Viruses, Chlamydiae, mycoplasmas, and ureaplasmas require a transport medium formulated specifically for use with these organisms. [8,11,22]

3. Viability of microorganisms in the Puritan Opti-Swab Collection and Transport System other than the ones shown in the Performance Characteristics section is not established.
4. The performance of the Puritan Opti-Swab Collection and Transport System for storage time over 48 h has not been evaluated.
5. Extreme temperatures should be avoided during transportation of the collection system.
6. Use of the Puritan Opti-Swab Collection and Transport System in conjunction with rapid diagnostic kits and instruments must be validated prior to use by the user.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of Puritan Opti-Swab Collection and Transport System were determined using the procedures outlined in the Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2 document.[21] A variety of aerobic, anaerobic, and fastidious organisms were included in this study. The test organisms were comprised of the ten ATCC strains that are recommended in the CLSI M40-A2 document for determining performance characteristics of swab transport systems.[21] To determine the performance characteristics of the Puritan Opti-Swab Collection and Transport System, bacterial viability studies were performed. These studies were conducted at two different temperatures to reflect refrigerated (2-8 °C) and room temperature (20-25 °C) conditions. The swabs from each transport system were inoculated in duplicate with a specified volume of select bacterial concentrations. These swabs were then placed in their respective transport vial and held for 0, 24, and 48 hours; at the designated time intervals the swabs were removed and processed. These studies were conducted using both the Roll-Plate and Swab Elution Methods.

Organisms evaluated:

a. Aerobes and Facultative Anaerobes: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
b. Anaerobes: *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
c. Fastidious: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Additional organisms evaluated:

Bordetella bronchiseptica ATCC 10580, *Bordetella parapertussis* ATCC 15311, *Bordetella pertussis* ATCC 8467, *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300, *Enterococcus faecalis* (VRE) ATCC 51299, *Streptococcus agalactiae* (Group B Strep) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Finegoldia magna* ATCC 29328.

Acceptance criteria for recovery of bacteria as recommended in the CLSI document M40-A2 was followed. For Roll-Plate Method, the viability to be considered acceptable, there shall be ≥5 CFU following the specified holding time from the specific dilution that yielded zero-time plate counts closest to 300 CFU. For viability in the Swab Elution Method to be considered acceptable there shall be no more than a 3 $\log_{10}$ (1×10^3 +/- 10%) decline in CFU between the zero-time CFU count and the CFU of the swabs that were stored.

The results of the study by Roll-Plate Method and the Swab Elution Method are presented in Tables 1-4. The results demonstrate the ability of Puritan Opti-Swab Collection and Transport System to sustain the viability and recovery of test bacteria within acceptance criteria for at least 48 h at refrigerated (2-8 °C) and room (20-25 °C) temperatures. *Neisseria gonorrhoeae* results support acceptable recoveries up to 24 h as recommended in the CLSI guidance M40-A2.[21]

Viability performance studies also included an assessment of bacterial overgrowth at the refrigerated temperature. Overgrowth assessment as defined in CLSI M40-A2 guideline is greater than 1 $\log_{10}$ increase in CFU between zero-time and the holding time point. There was no increase in bacterial count when the samples were stored at 2-8 °C for 48 h and analyzed by the Roll-Plate Method (Table 2) and the Swab Elution Method (Table 4).

Table 1. Bacterial recovery results for the Roll-Plate Method at room temperature (20-25°C) conditions.

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered: Time 0 hrs	Average CFU's Recovered: Time 24 hrs	Average CFU's Recovered: Time 48 hrs
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427	Diluted 10^{-4}	Puritan - 111101	308	310	81
		Puritan - 110907	241	251	111
		Puritan - 111209	267	260	106
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Diluted 10^{-4}	Puritan - 111101	250	204	77
		Puritan - 110907	194	210	131
		Puritan - 111209	245	191	77
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Diluted 10^{-4}	Puritan - 111101	134	101	34
		Puritan - 110907	200	88	65
		Puritan - 111209	171	164	74
Haemophilus influenzae ATCC 10211	Diluted 10^{-4}	Puritan - 111101	264	254	82
		Puritan - 110907	236	136	48
		Puritan - 111209	250	198	61
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Diluted 10^{-3}	Puritan - 111101	320	265	109
		Puritan - 110907	200	117	64
		Puritan - 111209	270	285	105
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	Diluted 10^{-3}	Puritan - 111101	265	118	41
		Puritan - 110907	260	130	85
		Puritan - 111209	225	150	18
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	Diluted 10^{-3}	Puritan - 111101	199	105	26
		Puritan - 110907	265	109	40
		Puritan - 111209	213	281	33
Propionibacterium acnes ATCC 6919	Diluted 10^{-4}	Puritan - 111101	280	161	57
		Puritan - 110907	279	96	29
		Puritan - 111209	202	196	65
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	Diluted 10^{-3}	Puritan - 111101	271	121	29
		Puritan - 110907	264	96	21
		Puritan - 111209	289	165	16
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	Diluted 10^{-4}	Puritan - 111101	264	150	[redacted]
		Puritan - 110907	226	131	[redacted]
		Puritan - 111209	258	158	[redacted]
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	250	168	94
		Puritan - 121011	222	126	83
		Puritan - 130930	239	110	80
Bordetella parapertussis ATCC 15311	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	260	152	78
		Puritan - 121011	235	130	95
		Puritan - 130930	229	154	106
Bordetella pertussis ATCC 8467	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	227	168	112
		Puritan - 121011	248	145	106
		Puritan - 130930	226	136	89
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	300	210	116
		Puritan - 121011	250	164	86
		Puritan - 130930	286	179	112
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	290	202	95
		Puritan - 121011	258	150	74
		Puritan - 130930	231	117	52
Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC 13813	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	196	91	33
		Puritan - 121011	133	74	28
		Puritan - 130930	187	113	59
Clostridium perfringens ATCC 13124	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	238	159	46
		Puritan - 121011	260	170	61
		Puritan - 130930	200	93	38
Clostridium sporogenes ATCC 3584	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	270	173	83
		Puritan - 121011	297	180	87
		Puritan - 130930	245	176	74
Finegoldia magna ATCC 29328	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	152	68	36
		Puritan - 121011	131	63	30
		Puritan - 130930	125	47	23

Table 2. Bacterial recovery results for the Roll-Plate Method at refrigerated (2-8°C) conditions.					
Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered: Time 0 hrs	Average CFU's Recovered: Time 24 hrs	Average CFU's Recovered: Time 48 hrs
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427	Diluted 10^{-4}	Puritan - 111101	308	240	46
		Puritan - 110907	241	113	54
		Puritan - 111209	267	281	128
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Diluted 10^{-4}	Puritan - 111101	250	200	41
		Puritan - 110907	194	111	78
		Puritan - 111209	245	102	81
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Diluted 10^{-4}	Puritan - 111101	134	61	16
		Puritan - 110907	200	35	35
		Puritan - 111209	171	122	59
Haemophilus influenzae ATCC 10211	Diluted 10^{-4}	Puritan - 111101	264	134	45
		Puritan - 110907	236	83	38
		Puritan - 111209	250	136	47
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Diluted 10^{-3}	Puritan - 111101	320	220	52
		Puritan - 110907	200	103	33
		Puritan - 111209	270	230	96
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	Diluted 10^{-3}	Puritan - 111101	265	101	49
		Puritan - 110907	260	96	39
		Puritan - 111209	225	158	10
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	Diluted 10^{-3}	Puritan - 111101	199	85	14
		Puritan - 110907	265	67	21
		Puritan - 111209	213	181	41
Propionibacterium acnes ATCC 6919	Diluted 10^{-4}	Puritan - 111101	280	186	23
		Puritan - 110907	279	77	25
		Puritan - 111209	202	164	108
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	Diluted 10^{-3}	Puritan - 111101	271	114	19
		Puritan - 110907	264	121	16
		Puritan - 111209	289	77	46
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	Diluted 10^{-4}	Puritan - 111101	264	119	[redacted]
		Puritan - 110907	226	90	[redacted]
		Puritan - 111209	258	160	[redacted]
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	250	178	113
		Puritan - 121011	222	160	120
		Puritan - 130930	239	183	117
Bordetella parapertussis ATCC 15311	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	260	234	151
		Puritan - 121011	235	190	126
		Puritan - 130930	229	182	121
Bordetella pertussis ATCC 8467	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	227	179	135
		Puritan - 121011	248	202	144
		Puritan - 130930	226	193	121
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	300	204	129
		Puritan - 121011	250	181	98
		Puritan - 130930	286	210	134
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	290	164	116
		Puritan - 121011	258	129	88
		Puritan - 130930	231	134	79
Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC 13813	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	196	114	74
		Puritan - 121011	133	69	51
		Puritan - 130930	187	98	66
Clostridium perfringens ATCC 13124	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	238	143	89
		Puritan - 121011	260	136	71
		Puritan - 130930	200	110	52
Clostridium sporogenes ATCC 3584	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	270	212	93
		Puritan - 121011	297	217	92
		Puritan - 130930	245	176	81
Finegoldia magna ATCC 29328	Diluted 10^{-4}	Puritan - 121010	152	116	66
		Puritan - 121011	131	104	45
		Puritan - 130930	125	99	56

Table 3. Bacterial recovery results for the Swab Elution Method at room temperature (20-25°C) conditions.						
Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered: Time 0 hrs	Average CFU's Recovered: Time 24 hrs	Average CFU's Recovered: Time 48 hrs	Log_{10} Decline
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427	Diluted 1:10	Puritan - 111101	$1.0x10^6$	$1.2x10^6$	$2.1x10^5$	-0.68
		Puritan - 110907	$1.2x10^6$	$1.3x10^6$	$6.1x10^5$	-0.29
		Puritan - 111209	$2.7x10^6$	$1.9x10^6$	$1.8x10^6$	-0.18
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Diluted 1:10	Puritan - 111101	$2.1x10^6$	$2.7x10^6$	$7.4x10^5$	-0.45
		Puritan - 110907	$2.6x10^6$	$9.1x10^5$	$3.5x10^5$	-0.87
		Puritan - 111209	$7.6x10^5$	$1.0x10^6$	$2.5x10^5$	-0.48
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Diluted 1:10	Puritan - 111101	$2.2x10^6$	$1.8x10^6$	$5.5x10^5$	-0.60
		Puritan - 110907	$1.4x10^6$	$8.8x10^5$	$3.1x10^5$	-0.65
		Puritan - 111209	$2.1x10^6$	$1.1x10^6$	$9.1x10^5$	-0.36
Haemophilus influenzae ATCC 10211	Diluted 1:10	Puritan - 111101	$2.6x10^6$	$7.8x10^5$	$7.1x10^5$	-0.56
		Puritan - 110907	$2.1x10^6$	$1.4x10^6$	$5.1x10^5$	-0.61
		Puritan - 111209	$3.1x10^6$	$2.0x10^6$	$1.5x10^6$	-0.32
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Diluted 1:10	Puritan - 111101	$1.7x10^6$	$1.2x10^6$	$2.1x10^5$	-0.91
		Puritan - 110907	$9.9x10^5$	$5.4x10^5$	$2.8x10^5$	-0.55
		Puritan - 111209	$2.9x10^6$	$2.1x10^6$	$1.3x10^6$	-0.35
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	Diluted 1:10	Puritan - 111101	$3.1x10^6$	$1.5x10^6$	$4.1x10^5$	-0.88
		Puritan - 110907	$2.0x10^6$	$1.3x10^6$	$4.2x10^5$	-0.68
		Puritan - 111209	$1.9x10^6$	$7.0x10^5$	$3.9x10^5$	-0.69
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	Diluted 1:10	Puritan - 111101	$2.0x10^6$	$8.6x10^5$	$2.5x10^5$	-0.90
		Puritan - 110907	$1.9x10^6$	$7.8x10^5$	$2.1x10^5$	-0.96
		Puritan - 111209	$2.6x10^6$	$6.1x10^5$	$3.0x10^5$	-0.94
Propionibacterium acnes ATCC 6919	Diluted 1:10	Puritan - 111101	$2.3x10^6$	$1.2x10^6$	$7.7x10^5$	-0.48
		Puritan - 110907	$2.0x10^6$	$9.9x10^5$	$6.2x10^5$	-0.51
		Puritan - 111209	$1.0x10^6$	$6.2x10^5$	$2.1x10^5$	-0.68
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	Diluted 1:10	Puritan - 111101	$1.8x10^6$	$8.9x10^5$	$5.6x10^5$	-0.51
		Puritan - 110907	$1.5x10^6$	$5.3x10^5$	$3.5x10^5$	-0.63
		Puritan - 111209	$1.9x10^6$	$4.2x10^5$	$1.7x10^5$	-1.05
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	Diluted 1:10	Puritan - 111101	$1.1x10^6$	$1.0x10^5$	[redacted]	-1.04
		Puritan - 110907	$9.9x10^5$	$4.6x10^5$	[redacted]	-0.33
		Puritan - 111209	$1.3x10^6$	$1.3x10^5$	[redacted]	-1.00
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580	Diluted 1:10	Puritan - 121010	$2.5x10^6$	$1.1x10^6$	$4.5x10^5$	-0.74
		Puritan - 121011	$1.3x10^6$	$9.1x10^5$	$5.1x10^5$	-0.41
		Puritan - 130930	$2.2x10^6$	$1.5x10^6$	$8.4x10^5$	-0.42
Bordetella parapertussis ATCC 15311	Diluted 1:10	Puritan - 121010	$2.6x10^6$	$2.1x10^6$	$5.9x10^5$	-0.64
		Puritan - 121011	$3.1x10^6$	$1.9x10^6$	$1.0x10^6$	-0.49
		Puritan - 130930	$2.3x10^6$	$1.7x10^6$	$9.1x10^5$	-0.40
Bordetella pertussis ATCC 8467	Diluted 1:10	Puritan - 121010	$2.3x10^6$	$2.2x10^6$	$2.9x10^5$	-0.90
		Puritan - 121011	$1.6x10^6$	$1.2x10^6$	$3.7x10^5$	-0.64
		Puritan - 130930	$1.8x10^6$	$1.7x10^6$	$3.3x10^5$	-0.74
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300	Diluted 1:10	Puritan - 121010	$2.2x10^6$	$2.0x10^5$	$1.3x10^5$	-1.23
		Puritan - 121011	$2.1x10^6$	$1.6x10^5$	$1.7x10^5$	-1.09
		Puritan - 130930	$2.5x10^6$	$2.2x10^5$	$1.1x10^5$	-1.35
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	Diluted 1:10	Puritan - 121010	$2.0x10^6$	$1.1x10^6$	$2.4x10^5$	-0.92
		Puritan - 121011	$9.4x10^5$	$9.1x10^5$	$2.9x10^5$	-0.51
		Puritan - 130930	$1.7x10^6$	$1.2x10^6$	$3.1x10^5$	-0.74
Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC 13813	Diluted 1:10	Puritan - 121010	$1.5x10^6$	$8.0x10^5$	$4.6x10^5$	-0.51
		Puritan - 121011	$1.0x10^6$	$7.2x10^5$	$5.8x10^5$	-0.24
		Puritan - 130930	$8.9x10^5$	$5.9x10^5$	$1.8x10^5$	-0.69
Clostridium perfringens ATCC 13124	Diluted 1:10	Puritan - 121010	$3.9x10^5$	$7.0x10^4$	$4.7x10^4$	-0.92
		Puritan - 121011	$5.1x10^5$	$6.2x10^4$	$4.8x10^4$	-1.03
		Puritan - 130930	$3.3x10^5$	$1.7x10^5$	$2.5x10^4$	-1.12
Clostridium sporogenes ATCC 3584	Diluted 1:10	Puritan - 121010	$9.5x10^5$	$1.8x10^5$	$9.8x10^4$	-0.99
		Puritan - 121011	$9.2x10^5$	$1.2x10^5$	$9.0x10^4$	-1.01
		Puritan - 130930	$7.4x10^5$	$1.0x10^5$	$9.6x10^4$	-0.89
Finegoldia magna ATCC 29328	Diluted 1:10	Puritan - 121010	$1.9x10^6$	$8.3x10^5$	$3.1x10^5$	-0.79
		Puritan - 121011	$2.3x10^6$	$6.6x10^5$	$1.6x10^5$	-1.15
		Puritan - 130930	$1.4x10^6$	$7.1x10^5$	$2.7x10^5$	-0.71

Table 4. Bacterial recovery results for the Swab Elution Method at refrigerated (2-8°C) conditions.						
Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered: Time 0 hrs	Average CFU's Recovered: Time 24 hrs	Average CFU's Recovered: Time 48 hrs	Log_{10} Decline
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427	Diluted 1:10	Puritan - 111101	1.0×10^{6}	9.5×10^{5}	5.0×10^{5}	-0.30
		Puritan - 110907	1.2×10^{6}	9.5×10^{5}	3.0×10^{5}	-0.6
		Puritan - 111209	2.7×10^{6}	4.3×10^{5}	8.8×10^{5}	-0.49
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Diluted 1:10	Puritan - 111101	2.1×10^{6}	7.7×10^{5}	2.5×10^{5}	-0.92
		Puritan - 110907	2.6×10^{6}	5.0×10^{5}	2.3×10^{5}	-1.05
		Puritan - 111209	7.6×10^{5}	1.0×10^{6}	6.1×10^{5}	-0.1
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Diluted 1:10	Puritan - 111101	2.2×10^{6}	1.1×10^{6}	1.3×10^{5}	-1.23
		Puritan - 110907	1.4×10^{6}	6.8×10^{5}	1.3×10^{5}	-1.03
		Puritan - 111209	2.1×10^{6}	1.1×10^{6}	1.6×10^{6}	-0.12
Haemophilus influenzae ATCC 10211	Diluted 1:10	Puritan - 111101	2.6×10^{6}	4.1×10^{5}	3.4×10^{5}	-0.88
		Puritan - 110907	2.1×10^{6}	1.0×10^{6}	2.0×10^{5}	-1.02
		Puritan - 111209	3.1×10^{6}	3.8×10^{5}	4.2×10^{5}	-0.87
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Diluted 1:10	Puritan - 111101	1.7×10^{6}	8.1×10^{5}	7.8×10^{5}	-0.34
		Puritan - 110907	9.9×10^{5}	6.1×10^{5}	2.0×10^{5}	-0.69
		Puritan - 111209	2.9×10^{6}	7.9×10^{5}	9.9×10^{5}	-0.47
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	Diluted 1:10	Puritan - 111101	3.1×10^{6}	5.5×10^{5}	1.3×10^{5}	-1.38
		Puritan - 110907	2.0×10^{6}	7.7×10^{5}	1.5×10^{5}	-1.12
		Puritan - 111209	1.9×10^{6}	6.1×10^{5}	9.7×10^{5}	-0.29
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	Diluted 1:10	Puritan - 111101	2.0×10^{6}	2.4×10^{5}	1.4×10^{5}	-1.15
		Puritan - 110907	1.9×10^{6}	3.0×10^{5}	1.8×10^{5}	-1.02
		Puritan - 111209	2.6×10^{6}	5.0×10^{5}	5.8×10^{5}	-0.65
Propionibacterium acnes ATCC 6919	Diluted 1:10	Puritan - 111101	2.3×10^{6}	7.5×10^{5}	4.4×10^{5}	-0.72
		Puritan - 110907	2.0×10^{6}	4.6×10^{5}	4.9×10^{5}	-0.61
		Puritan - 111209	1.0×10^{6}	9.6×10^{5}	4.5×10^{5}	-0.35
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	Diluted 1:10	Puritan - 111101	1.8×10^{6}	3.0×10^{5}	3.2×10^{5}	-0.75
		Puritan - 110907	1.5×10^{6}	3.5×10^{5}	1.7×10^{5}	-0.95
		Puritan - 111209	1.9×10^{6}	3.0×10^{5}	1.2×10^{5}	-1.2
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	Diluted 1:10	Puritan - 111101	1.1×10^{6}	2.3×10^{5}	[redacted]	-0.68
		Puritan - 110907	9.9×10^{5}	6.7×10^{5}	[redacted]	-0.17
		Puritan - 111209	1.3×10^{6}	1.6×10^{6}	[redacted]	-0.09
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580	Diluted 1:10	Puritan - 121010	2.5×10^{6}	2.4×10^{6}	1.5×10^{6}	-0.22
		Puritan - 121011	1.3×10^{6}	1.1×10^{6}	9.2×10^{5}	-0.15
		Puritan - 130930	2.2×10^{6}	2.1×10^{6}	1.3×10^{6}	-0.23
Bordetella parapertussis ATCC 15311	Diluted 1:10	Puritan - 121010	2.6×10^{6}	2.3×10^{6}	1.3×10^{6}	-0.30
		Puritan - 121011	3.1×10^{6}	2.2×10^{6}	1.4×10^{6}	-0.35
		Puritan - 130930	2.3×10^{6}	2.1×10^{6}	1.1×10^{6}	-0.32
Bordetella pertussis ATCC 8467	Diluted 1:10	Puritan - 121010	2.3×10^{6}	2.3×10^{6}	1.7×10^{6}	-0.13
		Puritan - 121011	1.6×10^{6}	1.2×10^{6}	8.8×10^{5}	-0.26
		Puritan - 130930	1.8×10^{6}	1.6×10^{6}	1.1×10^{6}	-0.21
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300	Diluted 1:10	Puritan - 121010	2.2×10^{6}	2.2×10^{6}	8.2×10^{5}	-0.43
		Puritan - 121011	2.1×10^{6}	2.0×10^{6}	4.7×10^{5}	-0.65
		Puritan - 130930	2.5×10^{6}	2.2×10^{6}	7.0×10^{5}	-0.55
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	Diluted 1:10	Puritan - 121010	2.0×10^{6}	2.2×10^{5}	9.9×10^{5}	-0.31
		Puritan - 121011	9.4×10^{5}	2.3×10^{5}	5.6×10^{5}	-0.22
		Puritan - 130930	1.7×10^{6}	1.9×10^{5}	7.3×10^{5}	-0.37
Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC 13813	Diluted 1:10	Puritan - 121010	1.5×10^{6}	1.3×10^{6}	9.7×10^{5}	-0.19
		Puritan - 121011	1.0×10^{6}	9.1×10^{5}	8.2×10^{5}	-0.09
		Puritan - 130930	8.9×10^{5}	6.8×10^{5}	5.2×10^{5}	-0.23
Clostridium perfringens ATCC 13124	Diluted 1:10	Puritan - 121010	3.9×10^{5}	1.9×10^{5}	1.8×10^{5}	-0.34
		Puritan - 121011	5.1×10^{5}	1.7×10^{5}	1.6×10^{5}	-0.50
		Puritan - 130930	3.3×10^{5}	1.6×10^{5}	5.3×10^{4}	-0.79
Clostridium sporogenes ATCC 3584	Diluted 1:10	Puritan - 121010	9.5×10^{5}	6.3×10^{5}	3.0×10^{5}	-0.50
		Puritan - 121011	9.2×10^{5}	7.1×10^{5}	2.0×10^{5}	-0.66
		Puritan - 130930	7.4×10^{5}	5.5×10^{5}	1.5×10^{5}	-0.69
Finegoldia magna ATCC 29328	Diluted 1:10	Puritan - 121010	1.9×10^{6}	4.2×10^{3}	6.8×10^{5}	-0.45
		Puritan - 121011	2.3×10^{6}	2.8×10^{4}	5.6×10^{5}	-0.61
		Puritan - 130930	1.4×10^{6}	1.2×10^{5}	8.5×10^{5}	-0.22

REFERENCES

1. Gandhi, B., T. Mazzulli. 2011. Recovery of *Streptococcus pneumoniae* using the new Puritan Liquid Amies Transport System and Copan eSwab System at room temperature. Abstract C-194. American Society for Microbiology. New Orleans, LA.
2. Harry, K., J.C. Turner, D. Lofland, K.T. Madhusudhan. 2010. The characterization of the absorption and release properties of various clinical swab types. Clinical Virology Symposium. Session T89. Daytona Beach, FL.
3. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
4. Balows, A., W.J. Hausler Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Amies CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Can J Public Health 58:296–300.
7. Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD.
8. Nys, S., S.Vijgen, K. Magerman, R. Cartuyvels. 2010. Comparison of Copan eSwab with the Copan Venturi Transystem for quantitative survival of Escherichia coli, Streptococcus agalactiae and Candida albicans. Eur. Journal Clin. Microbiol. Infect. Dis. 29:453–456.
9. Van Horn, K.G., C.D. Audette, D. Sebeck, K.A. Tucker. 2008. Comparison of the Copan eSwab System with two amies agar swab transport systems for maintenance of microorganisms' viability. J. Clin. Microbiol. 46:1655–1658.
10. Mitchell, E., M. Berman, C.C. Ginocchio. 2002. Evaluation of two new liquid Stuart swab transport systems. American Society for Microbiology, 102nd general meeting, abstract C-74. Salt Lake City, UT.
11. Farhat, S.E., G. Lim, R. Malonzo, B. Shingala, A.E. Simor. 2008. Evaluation of novel swab transport system for maintaining viability of anaerobes and impact of using different inoculum broths. American Society for Microbiology, 108th General Meeting. Boston, MA.
12. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infection and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398–405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
13. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
14. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related exposure to biological agents at work. Official Journal of the European Communities. L 262/21–45.
15. Centers for Disease Control and Prevention. 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, HHS Publication No. (CDC) 21-1112, rev. December 2009.
16. Miller, J.M. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
17. Isenberg, H.D. 1998. Packaging and Shipping of Infectious Substances. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, p. 787. American Society for Microbiology. Washington, DC.
18. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
19. Spiegel, C.A., R. Amsel, K.K. Holmes. 1983. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. J. Clin. Microbiol. 18:170–177.
20. Fontana, C., M. Favaro, D. Limongi, J. Pivonkova, C. Favalli. 2009. Comparison of the eSwab collection and transportation system to an amies gel transystem for gram stain of clinical specimens. BMC Research Notes 2:244. Available from http://www.biomedcentral.com/1756-0500/2/244.
21. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. Second Edition. CLSI document M40-A2, Wayne, PA. Clinical Laboratory Standards Institute;2014.
22. Human, R.P., G.A. Jones. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762–763 doi:10.1136/jcp.2004.016725.
23. Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14 –21, 24–27. American Society for Microbiology. Washington, DC.

Système Puritan® de prélèvement et de transport dans du milieu Opti-Swab™

UTILISATION PRÉVUE

Le système Puritan® de prélèvement et de transport dans du milieu Opti-Swab™ est destiné à être utilisé pour le prélèvement et le transport de spécimens cliniques contenant des bactéries aérobies, anaérobies et exigeantes depuis le patient jusqu'au laboratoire à des fins d'examen et de culture bactériologiques.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les systèmes spécialisés de prélèvement et de transport de spécimens bactériologiques sont couramment utilisés par les laboratoires dans le cadre du diagnostic des infections bactériennes, en particulier quand il existe un délai entre prélèvement et traitement du spécimen.

Le système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Opti-Swab est constitué d'une pochette déchirable stérile contenant un écouvillon floqué HydraFlock® pré-rainuré et d'un flacon à bouchon à vis en polypropylène contenant 1 ml de milieu Amies liquide modifié. Les fibres polyester HydraFlock en polyester à fibrilles multiples facilitent une absorption et une libération rapides des spécimens cliniques.[1,2] Les écouvillons floqués HydraFlock sont disponibles sous divers points de rainurage et configurations afin de faciliter le prélèvement des spécimens depuis divers sites des corps des patients.[3,4,5] Le milieu de transport Amies liquide modifié est un milieu tampon phosphate non nutritif capable de maintenir la viabilité des bactéries aérobies, anaérobies et exigeantes comme les *Neisseria gonorrhoeae* pendant leur transport vers le laboratoire. Il contient également des sels, les thioglycolates qui apportent un environnement réduit et les chlorures qui participent au maintien de l'équilibre osmotique et au contrôle de la perméabilité des cellules bactériennes.[6,7]

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Une fois qu'un spécimen a été prélevé avec un écouvillon, il doit être immédiatement placé dans le flacon contenant le milieu de transport et traité dès que possible pour obtenir une récupération optimale. Dans les cas où un traitement immédiat (c'est-à-dire dans les 2 heures) n'est pas possible, les spécimens peuvent être conservés entre 20 et 25 °C et traités dans les 48 heures (sauf pour les spécimens de *Neisseria gonorrhoeae*, qui doivent être traités dans les 24 heures). Des études indépendantes récentes ont suggéré que la viabilité de certaines bactéries dans les systèmes de transport sur écouvillons était améliorée par le transport et la conservation à température réfrigérée.[8,9,10,11]

RÉACTIFS

Formule du milieu Amies liquide modifié par litre

Chlorure de sodium . . . . 3,0 g	Phosphate monopotassique . . . . 0,2 g	Chlorure de calcium. . . . . 0,1 g
Phosphate disodique . . . . 1,2 g	Chlorure de potassium . . . . 0,2 g	Chlorure de magnésium . . . . 0,1 g
Thioglycolate de sodium . . . . 1,0 g		

REMARQUES TECHNIQUES

Le milieu Amies liquide modifié Puritan peut sembler trouble. Il s'agit d'un caractère physique normal dû à sa composition chimique.

PRÉCAUTIONS

- Tous les spécimens cliniques doivent être considérés comme présentant un risque biologique et manipulés avec précautions. Porter des équipements de protection individuels appropriés et respecter les directives de laboratoire et de biosécurité lors de la manipulation des spécimens cliniques.
- Le système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Opti-Swab doit être utilisé par un personnel formé et qualifié. Veuillez lire attentivement et respecter les instructions de cette notice et employer des techniques aseptiques.
- Consulter les recommandations du Centers for Disease Control and Prevention's *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* relatives à l'emploi des diagnostics *in vitro*.[12,13,14,15]
- Ne pas utiliser ce dispositif au-delà de la date de péremption inscrite sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser ce dispositif si la pochette stérile a été endommagée.
- L'écouvillon HydraFlock floqué fourni dans la pochette est rainuré en un point spécifique ce qui permet une rupture facile après le transfert de l'extrémité de l'écouvillon dans le flacon contenant le milieu de transport. Lors du prélèvement des spécimens depuis les patients, il convient de ne pas employer une force ou une pression excessives susceptibles de provoquer la rupture de la tige de l'écouvillon.
- Les tiges des écouvillons flexibles nasopharyngiens HydraFlock ont un point de rupture à 100 mm, ce qui peut causer un enroulement dans l'ampoule. Elles ne doivent pas être placées à l'intérieur de la zone de préhension du bouchon. Faites attention lorsque vous retirez l'écouvillon de l'ampoule. Des pinces stériles peuvent être nécessaires.
- Stériliser l'unité après utilisation et l'éliminer conformément aux réglementations relatives à l'élimination des déchets présentant un risque biologique.
- Ne pas avaler le milieu Amies liquide modifié.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver entre 2 et 25 °C. Ne pas congeler et ne soumettre à une température excessive.[5,16,17]

MATÉRIELS FOURNIS

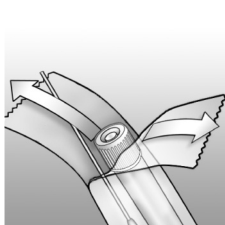
Chaque pochette de système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Opti-Swab est fournie avec les matériels suivants :

- Un flacon en polypropylène stérile à bouchon à vis, pré-étiqueté contenant 1 ml de milieu Amies liquide modifié
- Une des trois configurations d'écouvillons stériles, floqués, rainurés HydraFlock :
  [1] écouvillon floqué HydraFlock standard
  [2] écouvillon floqué HydraFlock flexible pour prélèvement de spécimens rhinopharyngés
  [3] écouvillon floqué HydraFlock mini-tip flexible pour prélèvement de spécimens oculaires, auriculaires, urogénitaux ou pédiatriques

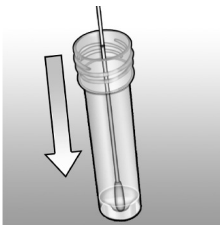
MATÉRIELS NON FOURNIS

Les matériels pour l'examen au microscope, la culture, la différentiation et l'isolement des bactéries à partir des spécimens cliniques ne sont pas fournis. Veuillez consulter les procédures de laboratoire standard pour la culture, l'isolement et l'identification des bactéries à partir des spécimens cliniques.[4,5,16]

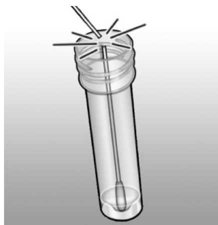
MODE D'EMPLOI



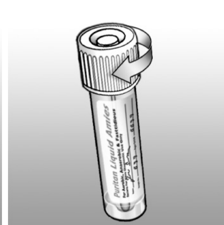
Ouvrir la pochette à partir du côté indiqué par la flèche. Retirer l'écouvillon et le flacon de la pochette. *Ne pas toucher l'extrémité de l'écouvillon.*



Prélever le spécimen à partir du patient. À l'aide d'une technique aseptique appropriée, retirer le bouchon du flacon et insérer l'écouvillon dans le flacon.



Briser la tige de l'écouvillon au niveau du point rainuré.



Remettre en place le bouchon du flacon en le serrant bien. Enregistrer les informations du patient dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon. Transporter le spécimen jusqu'au laboratoire.

Prélèvement, conservation et transport des spécimens

L'utilisation d'une procédure appropriée de prélèvement des échantillons est essentielle pour parvenir à isoler et identifier correctement des organismes infectieux. Pour obtenir des directives spécifiques concernant les procédures de prélèvement des spécimens, consulter les manuels de référence publiés.[3,4,5,18,23] Pour conserver une viabilité optimale des micro-organismes, transporter les spécimens prélevés en utilisant le système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Opti-Swab vers le laboratoire dans les 2 heures suivant le prélèvement. Si une livraison ou un traitement immédiats ne sont pas possibles, les spécimens doivent alors être réfrigéré entre 2 et 8 °C ou conservés à température ambiante (20-25 °C) et traités dans les 48 h sauf dans le cas des cultures de *Neisseria gonorrhoeae* qui doivent être traitées dans les 24 h. Les spécimens doivent être traités dès leur réception au laboratoire.

Examen direct au microscope

La procédure de coloration de Gram est couramment utilisée au laboratoire pour l'examen direct au microscope des échantillons cliniques des patients. Cette procédure constitue un instrument utile qui permet au personnel du laboratoire d'évaluer la qualité des spécimens et d'apporter des informations supplémentaires au médecin qui prend en charge le patient. Elle peut aussi être utilisée par des médecins biologistes pour poser un diagnostic présomptif d'une maladie infectieuse.[18,19,20]

Pour plus d'informations ou de directives sur la préparation des lames de spécimens pour analyse au microscope, pour des informations sur les procédures de coloration de Gram et sur l'interprétation et le compte-rendu des analyses au microscope, consulter les manuels de référence publiés.[3,4,5,16,18,23]

Cultures de spécimens au laboratoire

Les spécimens du système Opti-Swab Puritan doivent être traités pour mise en culture bactériologique en utilisant les milieux de culture et les techniques biologiques recommandés qui dépendent du type de spécimen et du micro-organisme faisant l'objet de la recherche. Pour les milieux de culture et les techniques biologiques recommandés pour l'isolement et l'identification des bactéries provenant des spécimens d'écouvillons cliniques, consulter les manuels et les directives de microbiologie publiés.[3,4,16,18,21,23]

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Toutes les matières premières utilisées pour la fabrication du système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Opti-Swab ont été testées et homologuées avant utilisation. Chaque lot de système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Opti-Swab fait, avant libération, l'objet de tests de stérilité, de pH et de niveaux de dénombrement d'arrière-plan avec un examen microscopique. Des échantillons représentatifs de chaque lot sont encore testés et leur capacité à conserver la viabilité d'agents bactériens sélectionnés pendant des périodes de temps prédéfinies sera évaluée.

Tous les tests des isolats bactériens et les procédures de tests ont été établis à l'aide des critères soulignés dans le document M40-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute.[21,22]

LIMITATIONS

1. Un prélèvement et un transport fiable des spécimens dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels les techniques de prélèvement et de manipulation, l'état et le volume du spécimen et la synchronisation. Les meilleurs résultats sont obtenus quand les spécimens sont traités peu de temps après leur prélèvement. Consulter les normes et les procédures de référence correspondantes pour des techniques de prélèvement optimales. [16,18,22,23]
2. Le système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Opti-Swab est recommandé pour les micro-organismes aérobies, anaérobies et exigeants. Les virus, les chlamydiae, les mycoplasmes et les uréaplasmes nécessitent un milieu de transport formulé spécifiquement pour ces micro-organismes. [8,11,22]
3. La viabilité de micro-organismes dans le système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Opti-Swab autres que ceux qui sont présentés dans la section Caractéristiques de performances n'est pas établie.
4. Les performances du système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Opti-Swab pour des durées de conservation supérieures à 48 heures n'ont pas été évaluées.
5. Les températures extrêmes doivent être évitées pendant le transport du système de prélèvement.
6. L'emploi du système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Opti-Swab en association avec des trousses et des instruments de diagnostic rapide doit être validé avant de pouvoir être mis à la disposition des utilisateurs.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances du système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Opti-Swab ont été déterminées à l'aide des procédures soulignées dans le document M40-A2 du Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).[21] Divers micro-organismes aérobies, anaérobies et exigeants ont été inclus dans cette étude. Les micro-organismes de test comportaient dix souches ATCC recommandées dans le document M40-A2 du CLSI pour la détermination des caractéristiques de performances des systèmes de transport des écouvillons.[21] Pour déterminer les caractéristiques de performances du système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Opti-Swab, des études de viabilité bactérienne ont été réalisées. Ces études ont été menées à deux températures différentes afin de refléter des conditions réfrigérées (2 à 8 °C) et à température ambiante (20 à 25 °C). Les écouvillons de chaque système de transport ont été inoculés en double avec un volume spécifié des concentrations bactériennes sélectionnées. Ces écouvillons ont été ensuite placés dans leur flacon de transport respectif et conservés pendant 0, 24 et 48 heures ; à intervalles de temps déterminés, les écouvillons ont été retirés des flacons et traités. Ces études ont été menées à l'aide des méthodes d'ensemencement sur boîte et d'élution.

<u>Micro-organismes évalués</u> :

a. Aérobies et anaérobies facultatifs : *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
b. Anaérobies : *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
c. Exigeants : *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

<u>Autres organismes évalués:</u>
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580, *Bordetella parapertussis* ATCC 15311, *Bordetella pertussis* ATCC 8467, *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300, *Enterococcus faecalis* (VRE) ATCC 51299, *Streptococcus agalactiae* (strep groupe B) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Finegoldia magna* ATCC 29328

Les critères d'acceptation pour la récupération des bactéries recommandés dans le document M40-A2 du CLSI ont été respectés. Pour que la viabilité de la méthode d'ensemencement sur boîte soit considérée comme acceptable, il ne doit pas y avoir ≥5 CFU après la durée de conservation spécifiée à partir de la dilution spécifique ayant conduit au dénombrement de plaque au temps zéro le plus proche de 300 CFU. Pour que la viabilité de la méthode par élution soit considérée comme acceptable, il ne doit pas y avoir une diminution de plus de 3 $\log_{10}$ (1×10^3 +/- 10 %) des CFU entre le dénombrement des CFU au temps zéro et les CFU des écouvillons qui ont été conservés.

Les résultats de l'étude de la méthode d'ensemencement sur boîte et de la méthode par élution sont présentés dans les Tableaux 1-4. Ces résultats montrent la capacité du système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Opti-Swab à préserver la conformité de la viabilité et de la récupération des bactéries de test aux critères d'acceptation pendant au moins 48 h à températures réfrigérées (2 à 8 °C) et à température ambiante (20 à 25 °C). Les résultats obtenus pour *Neisseria gonorrhoeae* étayent des récupérations acceptables jusqu'à 24 h comme le recommande la directive M40-A2 du CLSI.[21]

Les études de performances en matière de viabilité ont également inclus une évaluation de la prolifération bactérienne aux températures réfrigérées. L'évaluation de la prolifération bactérienne telle qu'elle est définie dans la directive M40-A2 du CLSI est supérieure à une augmentation de 1 $\log_{10}$ des CFU entre le temps zéro et le point horaire de maintien. Il n'y a eu aucune augmentation des numérations bactériennes quand les échantillons ont été conservés entre 2 et 8 °C pendant 48 h et analysés par la méthode d'ensemencement sur boîte (Tableau 2) et par la méthode d'élution (Tableau 4).

Tableau 1. Résultats de la récupération bactériologique pour la méthode d'ensemencement sur boîte à température ambiante (20-25 °C).					
Micro-organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 0 h	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 24 h	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 48 h
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427	Dilution 10^{-4}	Puritan - 111101	308	310	81
		Puritan - 110907	241	251	111
		Puritan - 111209	267	260	106
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Dilution 10^{-4}	Puritan - 111101	250	204	77
		Puritan - 110907	194	210	131
		Puritan - 111209	245	191	77
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Dilution 10^{-4}	Puritan - 111101	134	101	34
		Puritan - 110907	200	88	65
		Puritan - 111209	171	164	74
Haemophilus influenzae ATCC 10211	Dilution 10^{-4}	Puritan - 111101	264	254	82
		Puritan - 110907	236	136	48
		Puritan - 111209	250	198	61
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Dilution 10^{-3}	Puritan - 111101	320	265	109
		Puritan - 110907	200	117	64
		Puritan - 111209	270	285	105
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	Dilution 10^{-3}	Puritan - 111101	265	118	41
		Puritan - 110907	260	130	85
		Puritan - 111209	225	150	18
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	Dilution 10^{-3}	Puritan - 111101	199	105	26
		Puritan - 110907	265	109	40
		Puritan - 111209	213	281	33
Propionibacterium acnes ATCC 6919	Dilution 10^{-4}	Puritan - 111101	280	161	57
		Puritan - 110907	279	96	29
		Puritan - 111209	202	196	65
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	Dilution 10^{-3}	Puritan - 111101	271	121	29
		Puritan - 110907	264	96	21
		Puritan - 111209	289	165	16
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	Dilution 10^{-4}	Puritan - 111101	264	150	[redacted]
		Puritan - 110907	226	131	
		Puritan - 111209	258	158	
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	250	168	94
		Puritan - 121011	222	126	83
		Puritan - 130930	239	110	80
Bordetella parapertussis ATCC 15311	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	260	152	78
		Puritan - 121011	235	130	95
		Puritan - 130930	229	154	106
Bordetella pertussis ATCC 8467	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	227	168	112
		Puritan - 121011	248	145	106
		Puritan - 130930	226	136	89
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	300	210	116
		Puritan - 121011	250	164	86
		Puritan - 130930	286	179	112
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	290	202	95
		Puritan - 121011	258	150	74
		Puritan - 130930	231	117	52
Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC 13813	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	196	91	33
		Puritan - 121011	133	74	28
		Puritan - 130930	187	113	59
Clostridium perfringens ATCC 13124	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	238	159	46
		Puritan - 121011	260	170	61
		Puritan - 130930	200	93	38
Clostridium sporogenes ATCC 3584	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	270	173	83
		Puritan - 121011	297	180	87
		Puritan - 130930	245	176	74
Finegoldia magna ATCC 29328	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	152	68	36
		Puritan - 121011	131	63	30
		Puritan - 130930	125	47	23

Tableau 2. Résultats de la récupération bactériologique pour la méthode d'ensemencement sur boîte à température réfrigérée (2-8 °C).					
Micro-organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 0 h	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 24 h	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 48 h
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427	Dilution 10^{-4}	Puritan - 111101	308	240	46
		Puritan - 110907	241	113	54
		Puritan - 111209	267	281	128
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Dilution 10^{-4}	Puritan - 111101	250	200	41
		Puritan - 110907	194	111	78
		Puritan - 111209	245	102	81
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Dilution 10^{-4}	Puritan - 111101	134	61	16
		Puritan - 110907	200	35	35
		Puritan - 111209	171	122	59
Haemophilus influenzae ATCC 10211	Dilution 10^{-4}	Puritan - 111101	264	134	45
		Puritan - 110907	236	83	38
		Puritan - 111209	250	136	47
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Dilution 10^{-3}	Puritan - 111101	320	220	52
		Puritan - 110907	200	103	33
		Puritan - 111209	270	230	96
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	Dilution 10^{-3}	Puritan - 111101	265	101	49
		Puritan - 110907	260	96	39
		Puritan - 111209	225	158	10
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	Dilution 10^{-3}	Puritan - 111101	199	85	14
		Puritan - 110907	265	67	21
		Puritan - 111209	213	181	41
Propionibacterium acnes ATCC 6919	Dilution 10^{-4}	Puritan - 111101	280	186	23
		Puritan - 110907	279	77	25
		Puritan - 111209	202	164	108
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	Dilution 10^{-3}	Puritan - 111101	271	114	19
		Puritan - 110907	264	121	16
		Puritan - 111209	289	77	46
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	Dilution 10^{-4}	Puritan - 111101	264	119	[redacted]
		Puritan - 110907	226	90	[redacted]
		Puritan - 111209	258	160	[redacted]
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	250	178	113
		Puritan - 121011	222	160	120
		Puritan - 130930	239	183	117
Bordetella parapertussis ATCC 15311	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	260	234	151
		Puritan - 121011	235	190	126
		Puritan - 130930	229	182	121
Bordetella pertussis ATCC 8467	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	227	179	135
		Puritan - 121011	248	202	144
		Puritan - 130930	226	193	121
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	300	204	129
		Puritan - 121011	250	181	98
		Puritan - 130930	286	210	134
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	290	164	116
		Puritan - 121011	258	129	88
		Puritan - 130930	231	134	79
Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC 13813	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	196	114	74
		Puritan - 121011	133	69	51
		Puritan - 130930	187	98	66
Clostridium perfringens ATCC 13124	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	238	143	89
		Puritan - 121011	260	136	71
		Puritan - 130930	200	110	52
Clostridium sporogenes ATCC 3584	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	270	212	93
		Puritan - 121011	297	217	92
		Puritan - 130930	245	176	81
Finegoldia magna ATCC 29328	Dilution 10^{-4}	Puritan - 121010	152	116	66
		Puritan - 121011	131	104	45
		Puritan - 130930	125	99	56

Tableau 3. Résultats de la récupération bactériologique pour la méthode d'élution à température ambiante (20-25 °C).						
Micro-organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 0 h	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 24 h	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 48 h	Diminution Log$_{10}$
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427	Dilution 1:10	Puritan - 111101	1,0x10^6	1,2x10^6	2,1x10^5	-0,68
		Puritan - 110907	1,2x10^6	1,3x10^6	6,1x10^5	-0,29
		Puritan - 111209	2,7x10^6	1,9x10^6	1,8x10^6	-0,18
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Dilution 1:10	Puritan - 111101	2,1x10^6	2,7x10^6	7,4x10^5	-0,45
		Puritan - 110907	2,6x10^6	9,1x10^5	3,5x10^5	-0,87
		Puritan - 111209	7,6x10^5	1,0x10^6	2,5x10^5	-0,48
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Dilution 1:10	Puritan - 111101	2,2x10^6	1,8x10^6	5,5x10^5	-0,60
		Puritan - 110907	1,4x10^6	8,8x10^5	3,1x10^5	-0,65
		Puritan - 111209	2,1x10^6	1,1x10^6	9,1x10^5	-0,36
Haemophilus influenzae ATCC 10211	Dilution 1:10	Puritan - 111101	2,6x10^6	7,8x10^5	7,1x10^5	-0,56
		Puritan - 110907	2,1x10^6	1,4x10^6	5,1x10^5	-0,61
		Puritan - 111209	3,1x10^6	2,0x10^6	1,5x10^6	-0,32
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Dilution 1:10	Puritan - 111101	1,7x10^6	1,2x10^6	2,1x10^5	-0,91
		Puritan - 110907	9,9x10^5	5,4x10^5	2,8x10^5	-0,55
		Puritan - 111209	2,9x10^6	2,1x10^6	1,3x10^6	-0,35
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	Dilution 1:10	Puritan - 111101	3,1x10^6	1,5x10^6	4,1x10^5	-0,88
		Puritan - 110907	2,0x10^6	1,3x10^6	4,2x10^5	-0,68
		Puritan - 111209	1,9x10^6	7,0x10^5	3,9x10^5	-0,69
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	Dilution 1:10	Puritan - 111101	2,0x10^6	8,6x10^5	2,5x10^5	-0,90
		Puritan - 110907	1,9x10^6	7,8x10^5	2,1x10^5	-0,96
		Puritan - 111209	2,6x10^6	6,1x10^5	3,0x10^5	-0,94
Propionibacterium acnes ATCC 6919	Dilution 1:10	Puritan - 111101	2,3x10^6	1,2x10^6	7,7x10^5	-0,48
		Puritan - 110907	2,0x10^6	9,9x10^5	6,2x10^5	-0,51
		Puritan - 111209	1,0x10^6	6,2x10^5	2,1x10^5	-0,68
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	Dilution 1:10	Puritan - 111101	1,8x10^6	8,9x10^5	5,6x10^5	-0,51
		Puritan - 110907	1,5x10^6	5,3x10^5	3,5x10^5	-0,63
		Puritan - 111209	1,9x10^6	4,2x10^5	1,7x10^5	-1,05
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	Dilution 1:10	Puritan - 111101	1,1x10^6	1,0x10^5	[redacted]	-1,04
		Puritan - 110907	9,9x10^5	4,6x10^5	[redacted]	-0,33
		Puritan - 111209	1,3x10^6	1,3x10^5	[redacted]	-1,00
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580	Dilution 1:10	Puritan - 121010	2,5x10^6	1,1x10^6	4,5x10^5	-0,74
		Puritan - 121011	1,3x10^6	9,1x10^5	5,1x10^5	-0,41
		Puritan - 130930	2,2x10^6	1,5x10^6	8,4x10^5	-0,42
Bordetella parapertussis ATCC 15311	Dilution 1:10	Puritan - 121010	2,6x10^6	2,1x10^6	5,9x10^5	-0,64
		Puritan - 121011	3,1x10^6	1,9x10^6	1,0x10^6	-0,49
		Puritan - 130930	2,3x10^6	1,7x10^6	9,1x10^5	-0,40
Bordetella pertussis ATCC 8467	Dilution 1:10	Puritan - 121010	2,3x10^6	2,2x10^6	2,9x10^5	-0,90
		Puritan - 121011	1,6x10^6	1,2x10^6	3,7x10^5	-0,64
		Puritan - 130930	1,8x10^6	1,7x10^6	3,3x10^5	-0,74
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300	Dilution 1:10	Puritan - 121010	2,2x10^6	2,0x10^5	1,3x10^5	-1,23
		Puritan - 121011	2,1x10^6	1,6x10^5	1,7x10^5	-1,09
		Puritan - 130930	2,5x10^6	2,2x10^5	1,1x10^5	-1,35
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	Dilution 1:10	Puritan - 121010	2,0x10^6	1,1x10^6	2,4x10^5	-0,92
		Puritan - 121011	9,4x10^5	9,1x10^5	2,9x10^5	-0,51
		Puritan - 130930	1,7x10^6	1,2x10^6	3,1x10^5	-0,74
Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC 13813	Dilution 1:10	Puritan - 121010	1,5x10^6	8,0x10^5	4,6x10^5	-0,51
		Puritan - 121011	1,0x10^6	7,2x10^5	5,8x10^5	-0,24
		Puritan - 130930	8,9x10^5	5,9x10^5	1,8x10^5	-0,69
Clostridium perfringens ATCC 13124	Dilution 1:10	Puritan - 121010	3,9x10^5	7,0x10^4	4,7x10^4	-0,92
		Puritan - 121011	5,1x10^5	6,2x10^4	4,8x10^4	-1,03
		Puritan - 130930	3,3x10^5	1,7x10^5	2,5x10^4	-1,12
Clostridium sporogenes ATCC 3584	Dilution 1:10	Puritan - 121010	9,5x10^5	1,8x10^5	9,8x10^4	-0,99
		Puritan - 121011	9,2x10^5	1,2x10^5	9,0x10^4	-1,01
		Puritan - 130930	7,4x10^5	1,0x10^5	9,6x10^4	-0,89
Finegoldia magna ATCC 29328	Dilution 1:10	Puritan - 121010	1,9x10^6	8,3x10^5	3,1x10^5	-0,79
		Puritan - 121011	2,3x10^6	6,6x10^5	1,6x10^5	-1,15
		Puritan - 130930	1,4x10^6	7,1x10^5	2,7x10^5	-0,71

Tableau 4. Résultats de la récupération bactériologique pour la méthode d'élution à température réfrigérée (2-8 °C).						
Micro-organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 0 h	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 24 h	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 48 h	Diminution Log_{10}
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427	Dilution 1:10	Puritan - 111101	1,0x10^6	9,5x10^5	5,0x10^5	-0,30
		Puritan - 110907	1,2x10^6	9,5x10^5	3,0x10^5	-0,6
		Puritan - 111209	2,7x10^6	4,3x10^5	8,8x10^5	-0,49
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Dilution 1:10	Puritan - 111101	2,1x10^6	7,7x10^5	2,5x10^5	-0,92
		Puritan - 110907	2,6x10^6	5,0x10^5	2,3x10^5	-1,05
		Puritan - 111209	7,6x10^5	1,0x10^6	6,1x10^5	-0,1
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Dilution 1:10	Puritan - 111101	2,2x10^6	1,1x10^6	1,3x10^5	-1,23
		Puritan - 110907	1,4x10^6	6,8x10^5	1,3x10^5	-1,03
		Puritan - 111209	2,1x10^6	1,1x10^6	1,6x10^6	-0,12
Haemophilus influenzae ATCC 10211	Dilution 1:10	Puritan - 111101	2,6x10^6	4,1x10^5	3,4x10^5	-0,88
		Puritan - 110907	2,1x10^6	1,0x10^6	2,0x10^5	-1,02
		Puritan - 111209	3,1x10^6	3,8x10^5	4,2x10^5	-0,87
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Dilution 1:10	Puritan - 111101	1,7x10^6	8,1x10^5	7,8x10^5	-0,34
		Puritan - 110907	9,9x10^5	6,1x10^5	2,0x10^5	-0,69
		Puritan - 111209	2,9x10^6	7,9x10^5	9,9x10^5	-0,47
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	Dilution 1:10	Puritan - 111101	3,1x10^6	5,5x10^5	1,3x10^5	-1,38
		Puritan - 110907	2,0x10^6	7,7x10^5	1,5x10^5	-1,12
		Puritan - 111209	1,9x10^6	6,1x10^5	9,7x10^5	-0,29
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	Dilution 1:10	Puritan - 111101	2,0x10^6	2,4x10^5	1,4x10^5	-1,15
		Puritan - 110907	1,9x10^6	3,0x10^5	1,8x10^5	-1,02
		Puritan - 111209	2,6x10^6	5,0x10^5	5,8x10^5	-0,65
Propionibacterium acnes ATCC 6919	Dilution 1:10	Puritan - 111101	2,3x10^6	7,5x10^5	4,4x10^5	-0,72
		Puritan - 110907	2,0x10^6	4,6x10^5	4,9x10^5	-0,61
		Puritan - 111209	1,0x10^6	9,6x10^5	4,5x10^5	-0,35
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	Dilution 1:10	Puritan - 111101	1,8x10^6	3,0x10^5	3,2x10^5	-0,75
		Puritan - 110907	1,5x10^6	3,5x10^5	1,7x10^5	-0,95
		Puritan - 111209	1,9x10^6	3,0x10^5	1,2x10^5	-1,2
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	Dilution 1:10	Puritan - 111101	1,1x10^6	2,3x10^5	[redacted]	-0,68
		Puritan - 110907	9,9x10^5	6,7x10^5	[redacted]	-0,17
		Puritan - 111209	1,3x10^6	1,6x10^6	[redacted]	-0,09
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580	Dilution 1:10	Puritan - 121010	2,5x10^6	2,4x10^6	1,5x10^6	-0,22
		Puritan - 121011	1,3x10^6	1,1x10^6	9,2x10^5	-0,15
		Puritan - 130930	2,2x10^6	2,1x10^6	1,3x10^6	-0,23
Bordetella parapertussis ATCC 15311	Dilution 1:10	Puritan - 121010	2,6x10^6	2,3x10^6	1,3x10^6	-0,30
		Puritan - 121011	3,1x10^6	2,2x10^6	1,4x10^6	-0,35
		Puritan - 130930	2,3x10^6	2,1x10^6	1,1x10^6	-0,32
Bordetella pertussis ATCC 8467	Dilution 1:10	Puritan - 121010	2,3x10^6	2,3x10^6	1,7x10^6	-0,13
		Puritan - 121011	1,6x10^6	1,2x10^6	8,8x10^5	-0,26
		Puritan - 130930	1,8x10^6	1,6x10^6	1,1x10^6	-0,21
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300	Dilution 1:10	Puritan - 121010	2,2x10^6	2,2x10^6	8,2x10^5	-0,43
		Puritan - 121011	2,1x10^6	2,0x10^6	4,7x10^5	-0,65
		Puritan - 130930	2,5x10^6	2,2x10^6	7,0x10^5	-0,55
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	Dilution 1:10	Puritan - 121010	2,0x10^6	2,2x10^5	9,9x10^5	-0,31
		Puritan - 121011	9,4x10^5	2,3x10^5	5,6x10^5	-0,22
		Puritan - 130930	1,7x10^6	1,9x10^5	7,3x10^5	-0,37
Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC 13813	Dilution 1:10	Puritan - 121010	1,5x10^6	1,3x10^6	9,7x10^5	-0,19
		Puritan - 121011	1,0x10^6	9,1x10^5	8,2x10^5	-0,09
		Puritan - 130930	8,9x10^5	6,8x10^5	5,2x10^5	-0,23
Clostridium perfringens ATCC 13124	Dilution 1:10	Puritan - 121010	3,9x10^5	1,9x10^5	1,8x10^5	-0,34
		Puritan - 121011	5,1x10^5	1,7x10^5	1,6x10^5	-0,50
		Puritan - 130930	3,3x10^5	1,6x10^5	5,3x10^4	-0,79
Clostridium sporogenes ATCC 3584	Dilution 1:10	Puritan - 121010	9,5x10^5	6,3x10^5	3,0x10^5	-0,50
		Puritan - 121011	9,2x10^5	7,1x10^5	2,0x10^5	-0,66
		Puritan - 130930	7,4x10^5	5,5x10^5	1,5x10^5	-0,69
Finegoldia magna ATCC 29328	Dilution 1:10	Puritan - 121010	1,9x10^6	4,2x10^3	6,8x10^5	-0,45
		Puritan - 121011	2,3x10^6	2,8x10^4	5,6x10^5	-0,61
		Puritan - 130930	1,4x10^6	1,2x10^5	8,5x10^5	-0,22

Sistema de recolección y transporte en medio Opti-Swab™ de Puritan®

USO INDICADO

El sistema de recolección y transporte en medio Opti-Swab™ de Puritan® está indicado para la recolección y el transporte de muestras clínicas que contengan bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas desde el paciente hasta el laboratorio para su cultivo y examen bacteriológico.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

En los laboratorios se suelen utilizar sistemas especializados para recolectar y transportar muestras bacteriológicas para ayudar a diagnosticar infecciones bacteriales, en especial cuando existe una demora entre la recolección de la muestra y su procesamiento.

El sistema de recolección y transporte en medio Opti-Swab de Puritan consiste en un sobre estéril despegable que contiene un hisopo floqueado HydraFlock® con puntos de quiebre y un vial con tapa a rosca de polipropileno que contiene 1 ml de medio líquido Amies modificado. Las fibras de poliéster con múltiples microcerdas del HydraFlock facilitan la rápida absorción y liberación de muestras clínicas.[1,2] Los hisopos floqueados HydraFlock vienen con distintos puntos de quiebre y configuraciones para facilitar la recolección de muestras de distintas partes del cuerpo de los pacientes.[3,4,5] El medio de transporte Amies líquido modificado es un medio no nutritivo amortiguado con fosfato capaz de mantener la viabilidad de bacterias aeróbicas, anaeróbicas y fastidiosas tales como *Neisseria gonorrhoeae* durante el transporte al laboratorio. También contiene sal de tioglicolato para proporcionar un entorno reducido y sales de cloruro para ayudar a mantener el equilibrio osmótico y para controlar la permeabilidad de las células bacteriales.[6,7]

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Una vez recogida la muestra con el hisopo, debe ser colocada de inmediato dentro del vial que contiene el medio de transporte y debe ser procesada lo antes posible para lograr una óptima recuperación. En los casos en que el procesamiento inmediato (dentro de las 2 horas) no sea posible, las muestras se pueden guardar a 2-25 °C y ser procesadas dentro de las 48 horas (excepto para *Neisseria gonorrhoeae*, que debe ser procesada dentro de las 24 horas). Recientes estudios independientes sugieren que la viabilidad de ciertas bacterias en sistemas de transporte por hisopo mejora cuando se las transporta o almacena a temperatura refrigerada.[8,9,10,11]

REACTIVOS

Fórmula aproximada por litro del medio Amies líquido modificado

Cloruro de sodio. 3,0g	Fosfato de monopotasio 0,2g	Cloruro de calcio 0,1g
Fosfato de disodio 1,2g	Cloruro de potasio 0,2g	Cloruro de magnesio 0,1g
Tioglicolato de sodio 1,0g		

NOTAS TÉCNICAS

El medio Amies líquido modificado de Puritan puede tener una apariencia turbia. Se trata de una característica física causada por su composición química y es normal.

PRECAUCIONES

- Todas las muestras químicas deben considerarse biocontaminantes y manipularse con cuidado. Use elementos apropiados de protección personal y cumpla con las pautas del laboratorio y de bioseguridad al manipular muestras clínicas.
- El sistema de recolección y transporte en medio Opti-Swab de Puritan debe ser utilizado por personal capacitado y calificado. Lea y cumpla las instrucciones de este prospecto y utilice técnicas asépticas.
- Consulte las recomendaciones de *Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos* para el uso diagnóstico *in vitro* de los Centros para el control y la prevención de enfermedades.[12,13,14,15]
- No utilice el dispositivo pasada la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- No utilice el dispositivo si el sello del sobre estéril está dañado.
- El hisopo floqueado HydraFlock que viene en el sobre tiene un punto específico de quiebre para que se pueda romper fácilmente después de transferir la punta del hisopo al vial que contiene el medio de transporte. Al recolectar muestras de pacientes, se debe tener cuidado de no utilizar demasiada fuerza o presión que pueda ocasionar que se rompa el mango del hisopo.
- Los mangos de los hisopos nasofaríngeos HydraFlock flexibles tienen un punto de quiebre de 100 mm, que podría enrollarse dentro del vial. Pueden no mantenerse dentro de la parte de agarre de la tapa. Tenga cuidado al retirar los hisopos del vial. Quizá se requiera el uso de fórceps estériles.
- Esterilice la unidad después del uso, y deséchela de acuerdo con las reglamentaciones en vigor para el desecho | de residuos biocontaminantes.
- No ingerir el medio Amies líquido modificado.

ALMACENAMIENTO

Para un óptimo desempeño, almacene a 2-25 °C. Evite el congelamiento y el calor excesivo.[5,16,17]

MATERIALES SUMINISTRADOS

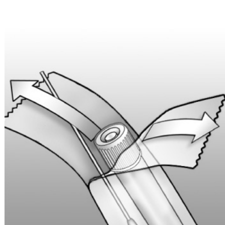
Cada sobre del Sistema de recolección y transporte en medio Opti-Swab de Puritan contiene los siguientes materiales:

- Un vial estéril y pre-etiquetado de polipropileno con tapa a rosca que contiene 1 ml de medio Amies líquido modificado.
- Una de tres configuraciones de hisopos estériles floqueados HydraFlock con puntos de quiebre:
  - [1] Hisopo floqueado HydraFlock estándar
  - [2] Hisopo floqueado HydraFlock flexible para la recolección de muestras nasofaríngeas
  - [3] Hisopo floqueado HydraFlock flexible con mini punta para la recolección de muestras oculares, óticas, urogenitales o pediátricas

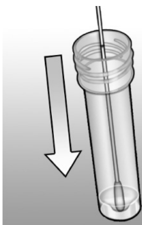
MATERIALES NO SUMINISTRADOS

No se suministran materiales para el examen microscópico, el cultivo, la diferenciación y el aislamiento de bacterias de muestras clínicas. Consulte los procedimientos estándares de laboratorio o normas de referencia para el cultivo, el aislamiento y la identificación de bacterias de muestras clínicas.[4,5,16]

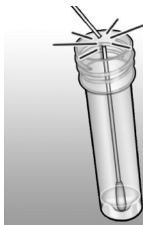
INSTRUCCIONES DE USO



Despegue el sobre del lado que tiene la flecha. Extraiga el hisopo y el vial del sobre. *No toque la punta del hisopo.*



Recoja la muestra del paciente. Usando una técnica aséptica apropiada, quite la tapa del vial e inserte el hisopo dentro del vial.



Rompa el mango del hisopo en el punto de quiebre.



Vuelva a colocar la tapa del vial, y ajústela bien. Anote los datos del paciente en el espacio correspondiente de la etiqueta del vial. Transporte la muestra al laboratorio.

<u>**Recolección, almacenamiento y transporte de muestras**</u>

La correcta recolección de muestras es fundamental para el aislamiento y la identificación de organismos infecciosos. Para una orientación específica con respecto a los procedimientos de recolección de muestras, consulte manuales de referencia publicados.[3,4,5,18,23] Para mantener una óptima viabilidad de los organismos, transporte las muestras recogidas usando el Sistema de recolección y transporte en medio Opti-Swab de Puritan al laboratorio dentro de las 2 horas de la recolección. Si se retrasa la entrega o el procesamiento inmediatos, las muestras deben ser refrigeradas a 2-8 °C o almacenadas a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesadas dentro de las 48 horas, excepto para los cultivos de *Neisseria gonorrhoeae* que deben ser procesados dentro de las 24 horas. Las muestras deben ser procesadas ni bien son recibidas en el laboratorio.

<u>**Examen microscópico directo**</u>

El procedimiento de tinción de Gram se usa habitualmente en los laboratorios para el examen microscópico directo de muestras clínicas de pacientes. Este procedimiento es una herramienta útil que le permite al personal del laboratorio evaluar la calidad de la muestra y proporcionar información adicional al médico que está tratando al paciente. También puede ser utilizado por clínicos de laboratorio para realizar diagnósticos presuntivos de una enfermedad infecciosa.[18,19,20]

Para más información u orientación sobre la preparación de portaobjetos de muestras para el análisis microscópico, información sobre procedimientos de tinción de Gram y la interpretación y el reporte de análisis microscópicos, consulte manuales publicados de referencia de laboratorio.[3,4,5,16,18,23]

<u>**Cultivos de muestras en el laboratorio**</u>

Las muestras del Sistema de recolección y transporte en medio Opti-Swab de Puritan deben ser procesadas para el cultivo bacteriológico usando medios de cultivo recomendados y técnicas de laboratorio que dependerán del tipo de muestra y del organismo que se está investigando. Para conocer los medios recomendados de cultivo y las técnicas para el aislamiento y la identificación de bacterias para muestras de hisopos clínicos consulte pautas y manuales publicados de microbiología.[3,4,16,18,21,23]

CONTROL DE CALIDAD

Todas las materias primas que se utilizan en la fabricación del Sistema de recolección y transporte Opti-Swab de Puritan son probadas y calificadas antes del uso. Antes de salir al mercado, cada lote de Sistemas de recolección y transporte Opti-Swab de Puritan es sometido a pruebas para controlar los niveles de esterilidad, pH y conteo de fondo mediante examen microscópico. Se toman muestras representativas de cada lote para evaluar su capacidad de mantener la viabilidad de agentes bacteriales seleccionados durante períodos de tiempo predefinidos.

Todos los procedimientos de prueba y de aislamiento bacterial se establecieron usando criterios estipulados en el documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute.[21,22]

LIMITACIONES

1. La recolección y el transporte confiables de muestras dependen de muchos factores, entre ellos, las técnicas de recolección y manipulación, la condición y el volumen de la muestra y el tiempo transcurrido. Los mejores resultados se logran cuando las muestras se procesan lo antes posible después de su recolección. Consulte las normas y procedimientos de referencia correspondientes sobre las técnicas óptimas de recolección.[16,18,22,23]
2. El Sistema de recolección y transporte en medio Opti-Swab de Puritan está recomendado para organismos aeróbicos, anaeróbicos y fastidiosos. Para los virus, clamidia, micoplasmas y ureaplasmas se requiere un medio de transporte específicamente formulado para ser usado con esos organismos.[8,11,22]
3. No se ha establecido en el Sistema Opti-Swab de Puritan la viabilidad de microorganismos que no sean los que figuran en la sección "Características de desempeño".
4. No se ha evaluado el desempeño del Sistema de recolección y transporte en medio Opti-Swab de Puritan para un tiempo de almacenamiento superior a las 48 horas
5. Se deben evitar las temperaturas extremas durante el transporte del sistema de recolección.
6. Es necesario validar el uso del Sistema Opti-Swab de Puritan en conjunto con kits e instrumentos de diagnóstico rápido antes de su utilización.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Las características de desempeño del Sistema de recolección y transporte en medio Opti-Swab de Puritan fueron determinadas utilizando los procedimientos descritos en el documento M40-A2 del *Clinical Laboratory Standards Institute* (CLSI).[21] En este estudio se incluyó una variedad de organismos aeróbicos, anaeróbicos y fastidiosos. Los organismos de prueba comprendían las diez cepas ATCC que recomienda el documento M40-A2 del CLSI para determinar las características de desempeño de los sistemas de transporte en hisopo.[21] Para determinar las características de desempeño del Sistema de recolección y transporte en medio Opti-Swab de Puritan, se realizaron estudios de viabilidad bacterial. Estos estudios se realizaron a dos temperaturas diferentes para reflejar condiciones refrigeradas (2-8 °C) y a temperatura ambiente (20-25 °C). Los hisopos de cada sistema de transporte fueron inoculados en duplicado con un volumen especificado de concentraciones bacteriales seleccionadas. Estos hisopos fueron luego colocados en su respectivo vial de transporte y conservados durante 0, 24 y 48 horas. En los intervalos de tiempo designados los hisopos fueron extraídos y procesados. Estos estudios se realizaron utilizando los métodos Roll-Plate y Swab Elution.

<u>Organismos evaluados:</u>

a. Aerobios y anaerobios facultativos: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
b. Anaerobios: *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
c. Fastidiosos: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

<u>Otros organismos evaluados:</u>

Bordetella bronchiseptica ATCC 10580, *Bordetella parapertussis* ATCC 15311, *Bordetella pertussis* ATCC 8467, *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300, *Enterococcus faecalis* (VRE) ATCC 51299, *Streptococcus agalactiae* (estreptococo del grupo B) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Finegoldia magna* ATCC 29328.

Se siguieron los criterios de aceptación para la recuperación de bacterias que se recomiendan en el documento M40-A2 del CLSI. Para el método Roll-Plate, para que la viabilidad se considere aceptable deberá haber ≥5 UFC tras el tiempo de espera especificado a partir de la dilución específica que arrojó los conteos de "hora cero" más cercanos a 300 UFC. Para que la viabilidad en el método Swab Elution se considere aceptable no deberá haber más de un 3 log_{10} (1×10^3 +/- 10%) de reducción en UFC entre el recuento de UFC de la hora cero y la UFC de los hisopos que se almacenaron.

En las Tablas 1-4 se presentan los resultados del estudio por el método Roll-Plate y por el método Swab Elution. Los resultados demuestran la capacidad del Sistema de recolección y transporte Opti-Swab de Puritan para sostener la viabilidad y la recuperación de bacterias de prueba dentro de los criterios de aceptación durante al menos 48 horas a temperatura refrigerada (2-8 °C) y a temperatura ambiente (20-25 °C). Los resultados de *Neisseria gonorrhoeae* soportan recuperaciones aceptables de hasta 24 horas según se recomienda en el documento M40-A2 del CLSI.[21]

Los estudios de desempeño de viabilidad también incluyeron una evaluación del crecimiento bacterial excesivo a temperatura refrigerada. La evaluación del crecimiento excesivo según se define en las pautas M40-A2 del CLSI es mayor a un aumento de 1 log_{10} en UFC entre la hora cero y el punto temporal de espera. No hubo crecimiento en el recuento bacterial cuando las muestras se almacenaron a 2-8 °C durante 48 horas y se analizaron por el método Roll-plate (Tabla 2) y el método Swab Elution (Tabla 4).

Tabla 1: Resultados de recuperación bacterial para el método roll-plate en condiciones de temperatura ambiente (20-25°C).					
Organismo	Suspensión de microorganismos McFarland 0,5 diluida con salina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas: Hora cero	Promedio de UFCs recuperadas: 24 horas	Promedio de UFCs recuperadas: 48 horas
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427	Diluida 10^{-4}	Puritan - 111101	308	310	81
		Puritan - 110907	241	251	111
		Puritan - 111209	267	260	106
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Diluida 10^{-4}	Puritan - 111101	250	204	77
		Puritan - 110907	194	210	131
		Puritan - 111209	245	191	77
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Diluida 10^{-4}	Puritan - 111101	134	101	34
		Puritan - 110907	200	88	65
		Puritan - 111209	171	164	74
Haemophilus influenzae ATCC 10211	Diluida 10^{-4}	Puritan - 111101	264	254	82
		Puritan - 110907	236	136	48
		Puritan - 111209	250	198	61
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Diluida 10^{-3}	Puritan - 111101	320	265	109
		Puritan - 110907	200	117	64
		Puritan - 111209	270	285	105
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	Diluida 10^{-3}	Puritan - 111101	265	118	41
		Puritan - 110907	260	130	85
		Puritan - 111209	225	150	18
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	Diluida 10^{-3}	Puritan - 111101	199	105	26
		Puritan - 110907	265	109	40
		Puritan - 111209	213	281	33
Propionibacterium acnes ATCC 6919	Diluida 10^{-4}	Puritan - 111101	280	161	57
		Puritan - 110907	279	96	29
		Puritan - 111209	202	196	65
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	Diluida 10^{-3}	Puritan - 111101	271	121	29
		Puritan - 110907	264	96	21
		Puritan - 111209	289	165	16
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	Diluida 10^{-4}	Puritan - 111101	264	150	[redacted]
		Puritan - 110907	226	131	[redacted]
		Puritan - 111209	258	158	[redacted]
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	250	168	94
		Puritan - 121011	222	126	83
		Puritan - 130930	239	110	80
Bordetella parapertussis ATCC 15311	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	260	152	78
		Puritan - 121011	235	130	95
		Puritan - 130930	229	154	106
Bordetella pertussis ATCC 8467	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	227	168	112
		Puritan - 121011	248	145	106
		Puritan - 130930	226	136	89
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	300	210	116
		Puritan - 121011	250	164	86
		Puritan - 130930	286	179	112
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	290	202	95
		Puritan - 121011	258	150	74
		Puritan - 130930	231	117	52
Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC 13813	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	196	91	33
		Puritan - 121011	133	74	28
		Puritan - 130930	187	113	59
Clostridium perfringens ATCC 13124	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	238	159	46
		Puritan - 121011	260	170	61
		Puritan - 130930	200	93	38
Clostridium sporogenes ATCC 3584	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	270	173	83
		Puritan - 121011	297	180	87
		Puritan - 130930	245	176	74
Finegoldia magna ATCC 29328	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	152	68	36
		Puritan - 121011	131	63	30
		Puritan - 130930	125	47	23

Tabla 2. Resultados de recuperación bacterial para el método roll-plate en condiciones de temperatura refrigerada (2-8°C).					
Organismo	Suspensión de microorganismos McFarland 0,5 diluida con salina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas: Hora cero	Promedio de UFCs recuperadas: 24 horas	Promedio de UFCs recuperadas: 48 horas
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427	Diluida 10^{-4}	Puritan - 111101	308	240	46
		Puritan - 110907	241	113	54
		Puritan - 111209	267	281	128
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Diluida 10^{-4}	Puritan - 111101	250	200	41
		Puritan - 110907	194	111	78
		Puritan - 111209	245	102	81
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Diluida 10^{-4}	Puritan - 111101	134	61	16
		Puritan - 110907	200	35	35
		Puritan - 111209	171	122	59
Haemophilus influenzae ATCC 10211	Diluida 10^{-4}	Puritan - 111101	264	134	45
		Puritan - 110907	236	83	38
		Puritan - 111209	250	136	47
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Diluida 10^{-3}	Puritan - 111101	320	220	52
		Puritan - 110907	200	103	33
		Puritan - 111209	270	230	96
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	Diluida 10^{-3}	Puritan - 111101	265	101	49
		Puritan - 110907	260	96	39
		Puritan - 111209	225	158	10
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	Diluida 10^{-3}	Puritan - 111101	199	85	14
		Puritan - 110907	265	67	21
		Puritan - 111209	213	181	41
Propionibacterium acnes ATCC 6919	Diluida 10^{-4}	Puritan - 111101	280	186	23
		Puritan - 110907	279	77	25
		Puritan - 111209	202	164	108
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	Diluida 10^{-3}	Puritan - 111101	271	114	19
		Puritan - 110907	264	121	16
		Puritan - 111209	289	77	46
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	Diluida 10^{-4}	Puritan - 111101	264	119	[redacted]
		Puritan - 110907	226	90	[redacted]
		Puritan - 111209	258	160	[redacted]
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	250	178	113
		Puritan - 121011	222	160	120
		Puritan - 130930	239	183	117
Bordetella parapertussis ATCC 15311	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	260	234	151
		Puritan - 121011	235	190	126
		Puritan - 130930	229	182	121
Bordetella pertussis ATCC 8467	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	227	179	135
		Puritan - 121011	248	202	144
		Puritan - 130930	226	193	121
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	300	204	129
		Puritan - 121011	250	181	98
		Puritan - 130930	286	210	134
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	290	164	116
		Puritan - 121011	258	129	88
		Puritan - 130930	231	134	79
Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC 13813	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	196	114	74
		Puritan - 121011	133	69	51
		Puritan - 130930	187	98	66
Clostridium perfringens ATCC 13124	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	238	143	89
		Puritan - 121011	260	136	71
		Puritan - 130930	200	110	52
Clostridium sporogenes ATCC 3584	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	270	212	93
		Puritan - 121011	297	217	92
		Puritan - 130930	245	176	81
Finegoldia magna ATCC 29328	Diluida 10^{-4}	Puritan - 121010	152	116	66
		Puritan - 121011	131	104	45
		Puritan - 130930	125	99	56

Tabla 3: Resultados de recuperación bacterial para el método Swab Elution en condiciones de temperatura ambiente (20-25°C).						
Organismo	Suspensión de microorganismos McFarland 0,5 diluida con salina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas: Hora cero	Promedio de UFCs recuperadas: 24 horas	Promedio de UFCs recuperadas: 48 horas	Reducción Log$_{10}$
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427	Diluida 1:10	Puritan - 111101	$1,0x10^6$	$1,2x10^6$	$2,1x10^5$	-0,68
		Puritan - 110907	$1,2x10^6$	$1,3x10^6$	$6,1x10^5$	-0,29
		Puritan - 111209	$2,7x10^6$	$1,9x10^6$	$1,8x10^6$	-0,18
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Diluida 1:10	Puritan - 111101	$2,1x10^6$	$2,7x10^6$	$7,4x10^5$	-0,45
		Puritan - 110907	$2,6x10^6$	$9,1x10^5$	$3,5x10^5$	-0,87
		Puritan - 111209	$7,6x10^5$	$1,0x10^6$	$2,5x10^5$	-0,48
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Diluida 1:10	Puritan - 111101	$2,2x10^6$	$1,8x10^6$	$5,5x10^5$	-0,60
		Puritan - 110907	$1,4x10^6$	$8,8x10^5$	$3,1x10^5$	-0,65
		Puritan - 111209	$2,1x10^6$	$1,1x10^6$	$9,1x10^5$	-0,36
Haemophilus influenzae ATCC 10211	Diluida 1:10	Puritan - 111101	$2,6x10^6$	$7,8x10^5$	$7,1x10^5$	-0,56
		Puritan - 110907	$2,1x10^6$	$1,4x10^6$	$5,1x10^5$	-0,61
		Puritan - 111209	$3,1x10^6$	$2,0x10^6$	$1,5x10^6$	-0,32
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Diluida 1:10	Puritan - 111101	$1,7x10^6$	$1,2x10^6$	$2,1x10^5$	-0,91
		Puritan - 110907	$9,9x10^5$	$5,4x10^5$	$2,8x10^5$	-0,55
		Puritan - 111209	$2,9x10^6$	$2,1x10^6$	$1,3x10^6$	-0,35
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	Diluida 1:10	Puritan - 111101	$3,1x10^6$	$1,5x10^6$	$4,1x10^5$	-0,88
		Puritan - 110907	$2,0x10^6$	$1,3x10^6$	$4,2x10^5$	-0,68
		Puritan - 111209	$1,9x10^6$	$7,0x10^5$	$3,9x10^5$	-0,69
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	Diluida 1:10	Puritan - 111101	$2,0x10^6$	$8,6x10^5$	$2,5x10^5$	-0,90
		Puritan - 110907	$1,9x10^6$	$7,8x10^5$	$2,1x10^5$	-0,96
		Puritan - 111209	$2,6x10^6$	$6,1x10^5$	$3,0x10^5$	-0,94
Propionibacterium acnes ATCC 6919	Diluida 1:10	Puritan - 111101	$2,3x10^6$	$1,2x10^6$	$7,7x10^5$	-0,48
		Puritan - 110907	$2,0x10^6$	$9,9x10^5$	$6,2x10^5$	-0,51
		Puritan - 111209	$1,0x10^6$	$6,2x10^5$	$2,1x10^5$	-0,68
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	Diluida 1:10	Puritan - 111101	$1,8x10^6$	$8,9x10^5$	$5,6x10^5$	-0,51
		Puritan - 110907	$1,5x10^6$	$5,3x10^5$	$3,5x10^5$	-0,63
		Puritan - 111209	$1,9x10^6$	$4,2x10^5$	$1,7x10^5$	-1,05
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	Diluida 1:10	Puritan - 111101	$1,1x10^6$	$1,0x10^5$	[redacted]	-1,04
		Puritan - 110907	$9,9x10^5$	$4,6x10^5$	[redacted]	-0,33
		Puritan - 111209	$1,3x10^6$	$1,3x10^5$	[redacted]	-1,00
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580	Diluida 1:10	Puritan - 121010	$2,5x10^6$	$1,1x10^6$	$4,5x10^5$	-0,74
		Puritan - 121011	$1,3x10^6$	$9,1x10^5$	$5,1x10^5$	-0,41
		Puritan - 130930	$2,2x10^6$	$1,5x10^6$	$8,4x10^5$	-0,42
Bordetella parapertussis ATCC 15311	Diluida 1:10	Puritan - 121010	$2,6x10^6$	$2,1x10^6$	$5,9x10^5$	-0,64
		Puritan - 121011	$3,1x10^6$	$1,9x10^6$	$1,0x10^6$	-0,49
		Puritan - 130930	$2,3x10^6$	$1,7x10^6$	$9,1x10^5$	-0,40
Bordetella pertussis ATCC 8467	Diluida 1:10	Puritan - 121010	$2,3x10^6$	$2,2x10^6$	$2,9x10^5$	-0,90
		Puritan - 121011	$1,6x10^6$	$1,2x10^6$	$3,7x10^5$	-0,64
		Puritan - 130930	$1,8x10^6$	$1,7x10^6$	$3,3x10^5$	-0,74
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300	Diluida 1:10	Puritan - 121010	$2,2x10^6$	$2,0x10^5$	$1,3x10^5$	-1,23
		Puritan - 121011	$2,1x10^6$	$1,6x10^5$	$1,7x10^5$	-1,09
		Puritan - 130930	$2,5x10^6$	$2,2x10^5$	$1,1x10^5$	-1,35
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	Diluida 1:10	Puritan - 121010	$2,0x10^6$	$1,1x10^6$	$2,4x10^5$	-0,92
		Puritan - 121011	$9,4x10^5$	$9,1x10^5$	$2,9x10^5$	-0,51
		Puritan - 130930	$1,7x10^6$	$1,2x10^6$	$3,1x10^5$	-0,74
Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC 13813	Diluida 1:10	Puritan - 121010	$1,5x10^6$	$8,0x10^5$	$4,6x10^5$	-0,51
		Puritan - 121011	$1,0x10^6$	$7,2x10^5$	$5,8x10^5$	-0,24
		Puritan - 130930	$8,9x10^5$	$5,9x10^5$	$1,8x10^5$	-0,69
Clostridium perfringens ATCC 13124	Diluida 1:10	Puritan - 121010	$3,9x10^5$	$7,0x10^4$	$4,7x10^4$	-0,92
		Puritan - 121011	$5,1x10^5$	$6,2x10^4$	$4,8x10^4$	-1,03
		Puritan - 130930	$3,3x10^5$	$1,7x10^5$	$2,5x10^4$	-1,12
Clostridium sporogenes ATCC 3584	Diluida 1:10	Puritan - 121010	$9,5x10^5$	$1,8x10^5$	$9,8x10^4$	-0,99
		Puritan - 121011	$9,2x10^5$	$1,2x10^5$	$9,0x10^4$	-1,01
		Puritan - 130930	$7,4x10^5$	$1,0x10^5$	$9,6x10^4$	-0,89
Finegoldia magna ATCC 29328	Diluida 1:10	Puritan - 121010	$1,9x10^6$	$8,3x10^5$	$3,1x10^5$	-0,79
		Puritan - 121011	$2,3x10^6$	$6,6x10^5$	$1,6x10^5$	-1,15
		Puritan - 130930	$1,4x10^6$	$7,1x10^5$	$2,7x10^5$	-0,71

Tabla 4: Resultados de recuperación bacterial para el método Swab Elution en condiciones de temperatura refrigerada (2-8°C).						
Organismo	Suspensión de microorganismos McFarland 0,5 diluida con salina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas: Hora cero	Promedio de UFCs recuperadas: 24 horas	Promedio de UFCs recuperadas: 48 horas	Reducción Log$_{10}$
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427	Diluida 1:10	Puritan - 111101	1,0x10^{6}	9,5x10^{5}	5,0x10^{5}	-0,30
		Puritan - 110907	1,2x10^{6}	9,5x10^{5}	3,0x10^{5}	-0,6
		Puritan - 111209	2,7x10^{6}	4,3x10^{5}	8,8x10^{5}	-0,49
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Diluida 1:10	Puritan - 111101	2,1x10^{6}	7,7x10^{5}	2,5x10^{5}	-0,92
		Puritan - 110907	2,6x10^{6}	5,0x10^{5}	2,3x10^{5}	-1,05
		Puritan - 111209	7,6x10^{5}	1,0x10^{6}	6,1x10^{5}	-0,1
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Diluida 1:10	Puritan - 111101	2,2x10^{6}	1,1x10^{6}	1,3x10^{5}	-1,23
		Puritan - 110907	1,4x10^{6}	6,8x10^{5}	1,3x10^{5}	-1,03
		Puritan - 111209	2,1x10^{6}	1,1x10^{6}	1,6x10^{6}	-0,12
Haemophilus influenzae ATCC 10211	Diluida 1:10	Puritan - 111101	2,6x10^{6}	4,1x10^{5}	3,4x10^{5}	-0,88
		Puritan - 110907	2,1x10^{6}	1,0x10^{6}	2,0x10^{5}	-1,02
		Puritan - 111209	3,1x10^{6}	3,8x10^{5}	4,2x10^{5}	-0,87
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Diluida 1:10	Puritan - 111101	1,7x10^{6}	8,1x10^{5}	7,8x10^{5}	-0,34
		Puritan - 110907	9,9x10^{5}	6,1x10^{5}	2,0x10^{5}	-0,69
		Puritan - 111209	2,9x10^{6}	7,9x10^{5}	9,9x10^{5}	-0,47
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	Diluida 1:10	Puritan - 111101	3,1x10^{6}	5,5x10^{5}	1,3x10^{5}	-1,38
		Puritan - 110907	2,0x10^{6}	7,7x10^{5}	1,5x10^{5}	-1,12
		Puritan - 111209	1,9x10^{6}	6,1x10^{5}	9,7x10^{5}	-0,29
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	Diluida 1:10	Puritan - 111101	2,0x10^{6}	2,4x10^{5}	1,4x10^{5}	-1,15
		Puritan - 110907	1,9x10^{6}	3,0x10^{5}	1,8x10^{5}	-1,02
		Puritan - 111209	2,6x10^{6}	5,0x10^{5}	5,8x10^{5}	-0,65
Propionibacterium acnes ATCC 6919	Diluida 1:10	Puritan - 111101	2,3x10^{6}	7,5x10^{5}	4,4x10^{5}	-0,72
		Puritan - 110907	2,0x10^{6}	4,6x10^{5}	4,9x10^{5}	-0,61
		Puritan - 111209	1,0x10^{6}	9,6x10^{5}	4,5x10^{5}	-0,35
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	Diluida 1:10	Puritan - 111101	1,8x10^{6}	3,0x10^{5}	3,2x10^{5}	-0,75
		Puritan - 110907	1,5x10^{6}	3,5x10^{5}	1,7x10^{5}	-0,95
		Puritan - 111209	1,9x10^{6}	3,0x10^{5}	1,2x10^{5}	-1,2
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	Diluida 1:10	Puritan - 111101	1,1x10^{6}	2,3x10^{5}	[redacted]	-0,68
		Puritan - 110907	9,9x10^{5}	6,7x10^{5}	[redacted]	-0,17
		Puritan - 111209	1,3x10^{6}	1,6x10^{6}	[redacted]	-0,09
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580	Diluida 1:10	Puritan - 121010	2,5x10^{6}	2,4x10^{6}	1,5x10^{6}	-0,22
		Puritan - 121011	1,3x10^{6}	1,1x10^{6}	9,2x10^{5}	-0,15
		Puritan - 130930	2,2x10^{6}	2,1x10^{6}	1,3x10^{6}	-0,23
Bordetella parapertussis ATCC 15311	Diluida 1:10	Puritan - 121010	2,6x10^{6}	2,3x10^{6}	1,3x10^{6}	-0,30
		Puritan - 121011	3,1x10^{6}	2,2x10^{6}	1,4x10^{6}	-0,35
		Puritan - 130930	2,3x10^{6}	2,1x10^{6}	1,1x10^{6}	-0,32
Bordetella pertussis ATCC 8467	Diluida 1:10	Puritan - 121010	2,3x10^{6}	2,3x10^{6}	1,7x10^{6}	-0,13
		Puritan - 121011	1,6x10^{6}	1,2x10^{6}	8,8x10^{5}	-0,26
		Puritan - 130930	1,8x10^{6}	1,6x10^{6}	1,1x10^{6}	-0,21
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300	Diluida 1:10	Puritan - 121010	2,2x10^{6}	2,2x10^{6}	8,2x10^{5}	-0,43
		Puritan - 121011	2,1x10^{6}	2,0x10^{6}	4,7x10^{5}	-0,65
		Puritan - 130930	2,5x10^{6}	2,2x10^{6}	7,0x10^{5}	-0,55
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	Diluida 1:10	Puritan - 121010	2,0x10^{6}	2,2x10^{5}	9,9x10^{5}	-0,31
		Puritan - 121011	9,4x10^{5}	2,3x10^{5}	5,6x10^{5}	-0,22
		Puritan - 130930	1,7x10^{6}	1,9x10^{5}	7,3x10^{5}	-0,37
Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC 13813	Diluida 1:10	Puritan - 121010	1,5x10^{6}	1,3x10^{6}	9,7x10^{5}	-0,19
		Puritan - 121011	1,0x10^{6}	9,1x10^{5}	8,2x10^{5}	-0,09
		Puritan - 130930	8,9x10^{5}	6,8x10^{5}	5,2x10^{5}	-0,23
Clostridium perfringens ATCC 13124	Diluida 1:10	Puritan - 121010	3,9x10^{5}	1,9x10^{5}	1,8x10^{5}	-0,34
		Puritan - 121011	5,1x10^{5}	1,7x10^{5}	1,6x10^{5}	-0,50
		Puritan - 130930	3,3x10^{5}	1,6x10^{5}	5,3x10^{4}	-0,79
Clostridium sporogenes ATCC 3584	Diluida 1:10	Puritan - 121010	9,5x10^{5}	6,3x10^{5}	3,0x10^{5}	-0,50
		Puritan - 121011	9,2x10^{5}	7,1x10^{5}	2,0x10^{5}	-0,66
		Puritan - 130930	7,4x10^{5}	5,5x10^{5}	1,5x10^{5}	-0,69
Finegoldia magna ATCC 29328	Diluida 1:10	Puritan - 121010	1,9x10^{6}	4,2x10^{3}	6,8x10^{5}	-0,45
		Puritan - 121011	2,3x10^{6}	2,8x10^{4}	5,6x10^{5}	-0,61
		Puritan - 130930	1,4x10^{6}	1,2x10^{5}	8,5x10^{5}	-0,22

Puritan® Opti-Swab™ Sammel- und Transportsystem

VERWENDUNGSZWECK

Das Puritan® Opti-Swab™ Sammel- und Transportsystem dient der Entnahme und dem Transport klinischer Proben, die Aerobier, Anaerobier und anspruchsvolle Bakterien enthalten, zur bakteriologischen Untersuchung und Kultur vom Patienten zum Labor.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Spezialisierte Systeme für Entnahme und Transport bakteriologischer Proben werden von Labors häufig verwendet, um die Diagnose bakterieller Infektionen zu unterstützen, vor allem bei einer Verzögerung zwischen Probenentnahme und Probenverarbeitung.

Das Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystem besteht aus einem sterilen Peel-open-Beutel mit einem HydraFlock® beflockten Abstrichtupfer mit vorgeformter Sollbruchstelle und einem Röhrchen aus Polypropylen mit Schraubverschluss, das 1 ml modifiziertes flüssiges Amies-Medium enthält. Die mehrfach geteilten HydraFlock Polyesterfasern ermöglichen eine schnelle Aufnahme und Abgabe klinischer Proben.[1,2] Die HydraFlock beflockten Abstrichtupfer sind mit verschiedenen Bruchstellen und Konfigurationen erhältlich, um die Probenentnahme aus unterschiedlichen Sammelstellen am Körper des Patienten zu erleichtern.[3,4,5] Modifiziertes flüssiges Amies-Transportmedium ist ein nicht-nutritives, phosphatgepuffertes Medium, das die Lebensfähigkeit von aeroben, anaeroben und anspruchsvollen Bakterien wie *Neisseria gonorrhoeae* während des Transports ins Labor aufrecht erhält. Es enthält weiterhin Thioglycolatsalz für ein reduziertes Milieu sowie Chloridsalze, um das osmotische Gleichgewicht zu erhalten und die Permeabilität der Bakterienzellen zu regulieren.[6,7]

GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS

Der Abstrichtupfer sollte sofort nach Entnahme einer Probe in das Röhrchen mit Transportmedium gegeben und für eine optimale Wiedergewinnung sobald wie möglich verarbeitet werden. In Fällen, wo eine sofortige Verarbeitung (d. h. innerhalb von 2 Stunden) nicht möglich ist, kann die Probe bei 2-25 °C gelagert und innerhalb von 48 Stunden *(außer Neisseria gonorrhoea*, die innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden müssen) verarbeitet werden. Neueste unabhängige Studien weisen darauf hin, dass sich die Lebensfähigkeit bestimmter Bakterien in diesen Transportsystemen verbessert, wenn sie gekühlt transportiert bzw. gelagert werden. [8,9,10,11]

REAGENZIEN

Zusammensetzung des modifizierten flüssigen Amies-Mediums/Liter

Natriumchlorid	3,0 g	Monokaliumphosphat	0,2 g	Calciumchlorid	0,1 g
Di-Natriumphosphat	1,2 g	Kaliumchlorid	0,2 g	Magnesiumchlorid	0,1 g
Natriumthioglycolat	1,0 g				

TECHNISCHE ANMERKUNGEN

Puritan modifiziertes flüssiges Amies-Medium kann trüb erscheinen. Dabei handelt es sich um eine physikalische, durch die chemische Zusammensetzung hervorgerufene Eigenschaft, die normal ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Alle klinischen Proben müssen als biologische Gefahrenstoffe betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gehandhabt werden. Geeignete persönliche Schutzkleidung tragen und beim Umgang mit klinischen Proben die Richtlinien für Laboratorien zur biologischen Sicherheit einhalten.
- Das Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystem ist nur zur Verwendung durch ausgebildete und qualifizierte Fachkräfte bestimmt. Die Gebrauchsanweisung in dieser Packungsbeilage lesen und genau einhalten; aseptisch arbeiten.
- Siehe die Empfehlungen des Centers for Disease Control and Prevention *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* for *in vitro* diagnostic use.[12,13,14,15]
- Das System nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum verwenden.
- System nicht verwenden, wenn das Siegel des sterilen Peel-Beutels beschädigt ist.
- Der im Beutel enthaltene HydraFlock beflockte Abstrichtupfer ist an einer bestimmten Stelle eingekerbt, um nach Überführen der Tupferspitze in das Röhrchen mit Transportmedium den Schaft leicht abbrechen zu können. Bei der Probenentnahme vom Patienten ist darauf zu achten, dass keine übermäßige Kraft bzw. Druck angewendet wird, um den Schaft nicht abzubrechen.
- Die flexiblen nasopharyngealen Schäfte des HydraFlock haben einen 100 mm Stopppunkt, was ein Aufwickeln im Röhrchen verursachen kann. Sie dürfen nicht an der Grifffläche der Verschlusskappe gehalten werden. Üben Sie Vorsicht beim Entnehmen des Abstrichtupfers aus dem Röhrchen. Ggf. muss eine sterile Pinzette verwendet werden.
- Das System nach Gebrauch sterilisieren und laut den Bestimmungen für die Abfallentsorgung biologischer Gefahrenstoffe entsorgen.
- Das modifizierte Amies-Medium nicht einnehmen.

LAGERUNG

Für eine optimale Leistung bei 2-25 °C lagern. Einfrieren und übermäßige Hitze vermeiden.[5,16,17]

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

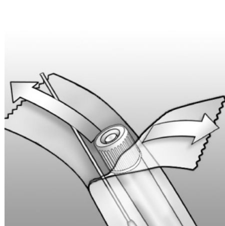
Jeder Beutel Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystem wird mit folgenden Materialien geliefert:

- Ein steriles vorbeschriftetes Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss mit 1 ml modifiziertem, flüssigen Amies-Medium
- Eine von drei Konfigurationen steriler HydraFlock beflockter Abstrichtupfer mit Sollbruchstelle:
  [1] HydraFlock beflockter Abstrichtupfer, Standard
  [2] Flexibler HydraFlock beflockter Abstrichtupfer für die nasopharyngeale Probenentnahme
  [3] Flexibler HydraFlock beflockter Abstrichtupfer mit Minispitze für die Probenentnahme aus Auge, Ohr, Harn- und Geschlechtsorgane sowie für die Pädiatrie

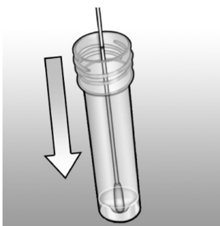
NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Materialien für die mikroskopische Untersuchung, Kultivierung, Differenzierung und Isolierung von Bakterien aus klinischen Proben werden nicht mitgeliefert. Siehe die standardmäßigen Laborverfahren bzw. zitierte Normen zur Kultivierung, Isolierung und Identifizierung von Bakterien aus klinischen Proben.[4,5,16]

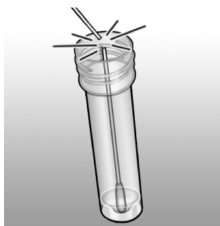
GEBRAUCHSANLEITUNG



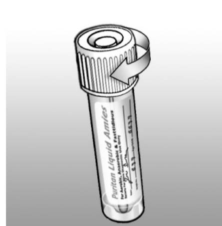
Öffnen Sie den Beutel an der Seite, die mit einem Pfeil gekennzeichnet ist. Entnehmen Sie Abstrichtupfer und Röhrchen aus dem Beutel. *Die Spitzes des Abstrichtupfers nicht berühren.*



Entnehmen Sie die Probe vom Patienten. Entfernen Sie aseptisch die Verschlusskappe des Röhrchens und stecken den Abstrichtupfer hinein.



Brechen Sie den Schaft an der Sollbruchstelle ab.



Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf; dabei fest anziehen. Dokumentieren Sie die Patientendaten auf der auf dem Etikett dafür vorgesehenen Stelle. Schicken Sie die Probe ans Labor.

<u>Entnahme, Lagerung und Transport der Proben</u>

Für ein erfolgreiches Isolieren und Identifizieren von infektiösen Organismen ist die korrekte Probenentnahme vom Patienten entscheidend. Genaue Richtlinien über Entnahmeverfahren entnehmen Sie den herausgegebenen Referenzhandbüchern.[3,4,5,18,23] Zur Aufrechterhaltung einer optimalen Lebensfähigkeit die in dem Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystem entnommenen Proben innerhalb von 2 Stunden nach Entnahme an das Labor senden. Wenn sich Versand oder Verarbeitung verzögern, sollten die Proben gekühlt bei 2-8 °C oder bei Raumtemperatur (20-25 °C) gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden (mit Ausnahme von *Neisseria gonorrhoeae* Kulturen, die innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden müssen). Proben sollten zeitnah nach Empfang im Labor verarbeitet werden.

<u>Direkte mikroskopische Untersuchung</u>

Für eine direkte mikroskopische Untersuchung der Patientenproben wird in den Labors häufig die Gramfärbung verwendet. Diese Färbung ist ein nützliches Instrument, um im Labor die Qualität der Proben beurteilen sowie dem Arzt zusätzliche Informationen zur Versorgung des Patienten liefern zu können. Anhand dieser Färbung können Laborärzte ebenfalls die vorläufige Diagnose einer Infektionskrankheit stellen.[18,19,20]

Weitere Informationen bzw. Richtlinien zur Herstellung von Patientenpräparaten zur mikroskopischen Analyse, für Informationen zur Gramfärbung und der Interpretation und Befundung mikroskopischer Analysen siehe die herausgegebenen Referenzhandbücher.[3,4,5,16,18,23]

<u>Anlegen von Kulturen im Labor</u>

Die aus dem Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystem gewonnene Proben sollte auf den empfohlenen Kulturmedien und mit den Labortechniken eine bakteriologische Kultur angelegt werden, die dem Probentyp und Organismus entsprechenden. Siehe die herausgegebenen mikrobiologischen Handbücher und Richtlinien für empfohlene Kulturmedien und Techniken zur Isolierung und Identifizierung von Bakterien aus klinischen Abstrichproben.[3,4,16,18,21,23]

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle bei der Herstellung des Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystems verwendeten Rohstoffe wurden vorher getestet und für den Gebrauch zugelassen. Jede Charge des Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystems wird vor der Freigabe auf Sterilität, pH und Hintergrundzählung mittels mikroskopischer Untersuchung getestet. Repräsentative Proben jeder Charge werden weiterhin auf ihre Fähigkeit untersucht, die Lebensfähigkeit der gewählten bakteriellen Erreger über vordefinierte Zeitspannen zu erhalten.

Alle bakteriellen Testisolate und Testverfahren wurden nach den im Dokument M40-A2 des Clinical and Laboratory Standards Institute angegebenen Kriterien festgelegt.[21,22]

ANWENDUNGSGRENZEN

1. Eine zuverlässige Probenentnahme und ihr sicherer Transport hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich Techniken zur Entnahme und Handhabung, Beschaffenheit und Menge der Probe sowie der Zeitpunkt der Entnahme. Beste Ergebnisse werden erzielt, wenn die Proben kurz nach der Entnahme verarbeitet werden. Für optimale Entnahmetechniken siehe die entsprechenden Normen und Verfahren.[16,18,22,23]
2. Das Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystem wird für aerobe, anaerobe und anspruchsvolle Organismen empfohlen. Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen erfordern ein Transportmedium, das speziell für diese Organismen entwickelt wurde.[8,11,22]
3. Die Lebensfähigkeit der Mikroorganismen, die nicht im Abschnitt Leistungsmerkmale angegeben sind, wurde für das Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystem nicht ermittelt
4. Es fand keine Überprüfung der Leistungsfähigkeit des Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystems bei einer Lagerung über 48 Stunden statt.
5. Beim Transport des Sammelsystems sollten extreme Temperaturen vermieden werden.
6. Die Verwendung des Puritan Opti-Swab Systems in Verbindung mit diagnostischen Schnelltests und Geräten muss vor Gebrauch vom Anwender validiert werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystems wurden anhand von Verfahren bestimmt, die im Dokument M40-A2 des Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) beschrieben sind.[21] In diese Untersuchung wurde eine Auswahl aerober, anaerober und anspruchsvoller Organismen eingeschlossen. Zu den Testorganismen gehörten die zehn ATCC-Stämme, die im CLSI-Dokument M40-A2 zur Bestimmung von Leistungsmerkmalen von Transportsystemen für Abstrichtupfer empfohlen werden.[21] Zur Bestimmung der Leistungsmerkmale des Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystems wurden Untersuchungen zur bakteriellen Lebensfähigkeit durchgeführt. Die Untersuchungen wurden bei zwei verschiedenen Temperaturen durchgeführt, um gekühlte (2-8 °C) und Raumtemperaturbedingungen (20-25 °C) wiederzugeben. Die Abstriche aus den einzelnen Transportsystemen wurden im Doppelansatz mit einer festgelegten Menge ausgewählter Bakterienkonzentrationen inokuliert. Diese Abstriche wurden dann in das entsprechende Transportröhrchen gegeben und für 0, 24 und 48 Stunden aufbewahrt. Zu den angegebenen Zeiten wurden die Tupfer herausgenommen und verarbeitet. Diese Untersuchungen wurden nach der Abroll - (Roll Plate Method) und der Elutionsmethode durchgeführt.

<u>Getestete Organismen</u>:

a. Aerobier und fakultative *Anaerobier: Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
b. Anaerobier: *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
c. Anspruchsvolle Bakterien: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

<u>Weitere getestete Organismen:</u>

Bordetella bronchiseptica ATCC 10580, *Bordetella parapertussis* ATCC 15311, *Bordetella pertussis* ATCC 8467, *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300, *Enterococcus faecalis* (VRE) ATCC 51299, *Streptococcus agalactiae* (Group B Strep) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Finegoldia magna* ATCC 29328.

Es wurden die Akzeptanzkriterien des CLSI-Dokuments M40-A2 für die Wiedergewinnung von Bakterien eingehalten. Bei der Abrollmethode lag die annehmbare Lebensfähigkeit bei ≥5 KBE nach der festgelegten Haltezeit aus der spezifischen Verdünnung, deren Keimzahl zum Ausgangszeitpunkt 300 KBE am nächsten kam. Die annehmbare Lebensfähigkeit für die Elutionsmethode liegt bei 3 log_{10} ($1x10^3$ +/- 10 %) Abnahme in KBE zwischen KBE zum Ausgangszeitpunkt und der KBE der Abstriche, die gelagert wurden.

Die Ergebnisse der Untersuchung der Abroll- bzw. der Elutionsmethode sind in den Tabellen 1-4 dargestellt. Die Ergebnisse zeigten die Fähigkeit des Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystems, die Lebensfähigkeit und Wiedergewinnung der Testbakterien innerhalb der Akzeptanzkriterien für mindestens 48 Stunden bei Kühlschrank- (2-8 °C) und Raumtemperaturen (20-25 °C) aufrechtzuerhalten. Ergebnisse mit *Neisseria gonorrhoeae* unterstützen eine Wiedergewinnung von bis zu 24 Stunden, wie von der CLSI-Richtlinie M40-A2 empfohlen.[21]

Die Leistungsuntersuchungen zur Lebensfähigkeit schloss ebenfalls eine Bewertung der bakteriellen Überwucherung bei Kühlschranktemperatur ein. Bakterielle Überwucherung nach Definition der CLSI-Richtlinie M40-A2 ist ein Anstieg in KBE von mehr als 1 log_{10} zwischen Ausgangs- und Haltezeitpunkt. Es kam zu keinem Anstieg in der Keimzahl, wenn die Proben bei 2-8 °C für 48 Stunden gelagert und mit der Abrollmethode (Tabelle 2) und der Elutionsmethode (Tabelle 4) analysiert wurden.

Tabelle 1. Bakterielle Wiedergewinnung für die Abrollmethode bei Raumtemperaturbedingungen (20-25 °C).					
Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 0 Std	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 24 Std	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 48 Std
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	308	310	81
		Puritan - 110907	241	251	111
		Puritan - 111209	267	260	106
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	250	204	77
		Puritan - 110907	194	210	131
		Puritan - 111209	245	191	77
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	134	101	34
		Puritan - 110907	200	88	65
		Puritan - 111209	171	164	74
Haemophilus influenzae ATCC 10211	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	264	254	82
		Puritan - 110907	236	136	48
		Puritan - 111209	250	198	61
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Verdünnt 10^{-3}	Puritan - 111101	320	265	109
		Puritan - 110907	200	117	64
		Puritan - 111209	270	285	105
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	Verdünnt 10^{-3}	Puritan - 111101	265	118	41
		Puritan - 110907	260	130	85
		Puritan - 111209	225	150	18
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	Verdünnt 10^{-3}	Puritan - 111101	199	105	26
		Puritan - 110907	265	109	40
		Puritan - 111209	213	281	33
Propionibacterium acnes ATCC 6919	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	280	161	57
		Puritan - 110907	279	96	29
		Puritan - 111209	202	196	65
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	Verdünnt 10^{-3}	Puritan - 111101	271	121	29
		Puritan - 110907	264	96	21
		Puritan - 111209	289	165	16
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	264	150	[redacted]
		Puritan - 110907	226	131	[redacted]
		Puritan - 111209	258	158	[redacted]
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	250	168	94
		Puritan - 121011	222	126	83
		Puritan - 130930	239	110	80
Bordetella parapertussis ATCC 15311	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	260	152	78
		Puritan - 121011	235	130	95
		Puritan - 130930	229	154	106
Bordetella pertussis ATCC 8467	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	227	168	112
		Puritan - 121011	248	145	106
		Puritan - 130930	226	136	89
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	300	210	116
		Puritan - 121011	250	164	86
		Puritan - 130930	286	179	112
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	290	202	95
		Puritan - 121011	258	150	74
		Puritan - 130930	231	117	52
Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC 13813	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	196	91	33
		Puritan - 121011	133	74	28
		Puritan - 130930	187	113	59
Clostridium perfringens ATCC 13124	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	238	159	46
		Puritan - 121011	260	170	61
		Puritan - 130930	200	93	38
Clostridium sporogenes ATCC 3584	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	270	173	83
		Puritan - 121011	297	180	87
		Puritan - 130930	245	176	74
Finegoldia magna ATCC 29328	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	152	68	36
		Puritan - 121011	131	63	30
		Puritan - 130930	125	47	23

Tabelle 2. Bakterielle Wiedergewinnung für die Abrollmethode bei +Kühlschranktemperaturbedingungen (2-8 °C).					
Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 0 Std	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 24 Std	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 48 Std
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	308	240	46
		Puritan - 110907	241	113	54
		Puritan - 111209	267	281	128
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	250	200	41
		Puritan - 110907	194	111	78
		Puritan - 111209	245	102	81
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	134	61	16
		Puritan - 110907	200	35	35
		Puritan - 111209	171	122	59
Haemophilus influenzae ATCC 10211	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	264	134	45
		Puritan - 110907	236	83	38
		Puritan - 111209	250	136	47
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Verdünnt 10^{-3}	Puritan - 111101	320	220	52
		Puritan - 110907	200	103	33
		Puritan - 111209	270	230	96
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	Verdünnt 10^{-3}	Puritan - 111101	265	101	49
		Puritan - 110907	260	96	39
		Puritan - 111209	225	158	10
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	Verdünnt 10^{-3}	Puritan - 111101	199	85	14
		Puritan - 110907	265	67	21
		Puritan - 111209	213	181	41
Propionibacterium acnes ATCC 6919	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	280	186	23
		Puritan - 110907	279	77	25
		Puritan - 111209	202	164	108
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	Verdünnt 10^{-3}	Puritan - 111101	271	114	19
		Puritan - 110907	264	121	16
		Puritan - 111209	289	77	46
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	264	119	[redacted]
		Puritan - 110907	226	90	[redacted]
		Puritan - 111209	258	160	[redacted]
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	250	178	113
		Puritan - 121011	222	160	120
		Puritan - 130930	239	183	117
Bordetella parapertussis ATCC 15311	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	260	234	151
		Puritan - 121011	235	190	126
		Puritan - 130930	229	182	121
Bordetella pertussis ATCC 8467	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	227	179	135
		Puritan - 121011	248	202	144
		Puritan - 130930	226	193	121
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	300	204	129
		Puritan - 121011	250	181	98
		Puritan - 130930	286	210	134
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	290	164	116
		Puritan - 121011	258	129	88
		Puritan - 130930	231	134	79
Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC 13813	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	196	114	74
		Puritan - 121011	133	69	51
		Puritan - 130930	187	98	66
Clostridium perfringens ATCC 13124	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	238	143	89
		Puritan - 121011	260	136	71
		Puritan - 130930	200	110	52
Clostridium sporogenes ATCC 3584	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	270	212	93
		Puritan - 121011	297	217	92
		Puritan - 130930	245	176	81
Finegoldia magna ATCC 29328	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	152	116	66
		Puritan - 121011	131	104	45
		Puritan - 130930	125	99	56

Tabelle 3. Bakterielle Wiedergewinnung für die Elutionsmethode bei Raumtemperaturbedingungen (20-25 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 0 h	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 24 h	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 48 h	Log_{10} Abnahme
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$1,0x10^6$	$1,2x10^6$	$2,1x10^5$	-0,68
		Puritan - 110907	$1,2x10^6$	$1,3x10^6$	$6,1x10^5$	-0,29
		Puritan - 111209	$2,7x10^6$	$1,9x10^6$	$1,8x10^6$	-0,18
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$2,1x10^6$	$2,7x10^6$	$7,4x10^5$	-0,45
		Puritan - 110907	$2,6x10^6$	$9,1x10^5$	$3,5x10^5$	-0,87
		Puritan - 111209	$7,6x10^5$	$1,0x10^6$	$2,5x10^5$	-0,48
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$2,2x10^6$	$1,8x10^6$	$5,5x10^5$	-0,60
		Puritan - 110907	$1,4x10^6$	$8,8x10^5$	$3,1x10^5$	-0,65
		Puritan - 111209	$2,1x10^6$	$1,1x10^6$	$9,1x10^5$	-0,36
Haemophilus influenzae ATCC 10211	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$2,6x10^6$	$7,8x10^5$	$7,1x10^5$	-0,56
		Puritan - 110907	$2,1x10^6$	$1,4x10^6$	$5,1x10^5$	-0,61
		Puritan - 111209	$3,1x10^6$	$2,0x10^6$	$1,5x10^6$	-0,32
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$1,7x10^6$	$1,2x10^6$	$2,1x10^5$	-0,91
		Puritan - 110907	$9,9x10^5$	$5,4x10^5$	$2,8x10^5$	-0,55
		Puritan - 111209	$2,9x10^6$	$2,1x10^6$	$1,3x10^6$	-0,35
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$3,1x10^6$	$1,5x10^6$	$4,1x10^5$	-0,88
		Puritan - 110907	$2,0x10^6$	$1,3x10^6$	$4,2x10^5$	-0,68
		Puritan - 111209	$1,9x10^6$	$7,0x10^5$	$3,9x10^5$	-0,69
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$2,0x10^6$	$8,6x10^5$	$2,5x10^5$	-0,90
		Puritan - 110907	$1,9x10^6$	$7,8x10^5$	$2,1x10^5$	-0,96
		Puritan - 111209	$2,6x10^6$	$6,1x10^5$	$3,0x10^5$	-0,94
Propionibacterium acnes ATCC 6919	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$2,3x10^6$	$1,2x10^6$	$7,7x10^5$	-0,48
		Puritan - 110907	$2,0x10^6$	$9,9x10^5$	$6,2x10^5$	-0,51
		Puritan - 111209	$1,0x10^6$	$6,2x10^5$	$2,1x10^5$	-0,68
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$1,8x10^6$	$8,9x10^5$	$5,6x10^5$	-0,51
		Puritan - 110907	$1,5x10^6$	$5,3x10^5$	$3,5x10^5$	-0,63
		Puritan - 111209	$1,9x10^6$	$4,2x10^5$	$1,7x10^5$	-1,05
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$1,1x10^6$	$1,0x10^5$	[redacted]	-1,04
		Puritan - 110907	$9,9x10^5$	$4,6x10^5$	[redacted]	-0,33
		Puritan - 111209	$1,3x10^6$	$1,3x10^5$	[redacted]	-1,00
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$2,5x10^6$	$1,1x10^6$	$4,5x10^5$	-0,74
		Puritan - 121011	$1,3x10^6$	$9,1x10^5$	$5,1x10^5$	-0,41
		Puritan - 130930	$2,2x10^6$	$1,5x10^6$	$8,4x10^5$	-0,42
Bordetella parapertussis ATCC 15311	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$2,6x10^6$	$2,1x10^6$	$5,9x10^5$	-0,64
		Puritan - 121011	$3,1x10^6$	$1,9x10^6$	$1,0x10^6$	-0,49
		Puritan - 130930	$2,3x10^6$	$1,7x10^6$	$9,1x10^5$	-0,40
Bordetella pertussis ATCC 8467	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$2,3x10^6$	$2,2x10^6$	$2,9x10^5$	-0,90
		Puritan - 121011	$1,6x10^6$	$1,2x10^6$	$3,7x10^5$	-0,64
		Puritan - 130930	$1,8x10^6$	$1,7x10^6$	$3,3x10^5$	-0,74
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$2,2x10^6$	$2,0x10^5$	$1,3x10^5$	-1,23
		Puritan - 121011	$2,1x10^6$	$1,6x10^5$	$1,7x10^5$	-1,09
		Puritan - 130930	$2,5x10^6$	$2,2x10^5$	$1,1x10^5$	-1,35
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$2,0x10^6$	$1,1x10^6$	$2,4x10^5$	-0,92
		Puritan - 121011	$9,4x10^5$	$9,1x10^5$	$2,9x10^5$	-0,51
		Puritan - 130930	$1,7x10^6$	$1,2x10^6$	$3,1x10^5$	-0,74
Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC 13813	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$1,5x10^6$	$8,0x10^5$	$4,6x10^5$	-0,51
		Puritan - 121011	$1,0x10^6$	$7,2x10^5$	$5,8x10^5$	-0,24
		Puritan - 130930	$8,9x10^5$	$5,9x10^5$	$1,8x10^5$	-0,69
Clostridium perfringens ATCC 13124	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$3,9x10^5$	$7,0x10^4$	$4,7x10^4$	-0,92
		Puritan - 121011	$5,1x10^5$	$6,2x10^4$	$4,8x10^4$	-1,03
		Puritan - 130930	$3,3x10^5$	$1,7x10^5$	$2,5x10^4$	-1,12
Clostridium sporogenes ATCC 3584	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$9,5x10^5$	$1,8x10^5$	$9,8x10^4$	-0,99
		Puritan - 121011	$9,2x10^5$	$1,2x10^5$	$9,0x10^4$	-1,01
		Puritan - 130930	$7,4x10^5$	$1,0x10^5$	$9,6x10^4$	-0,89
Finegoldia magna ATCC 29328	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$1,9x10^6$	$8,3x10^5$	$3,1x10^5$	-0,79
		Puritan - 121011	$2,3x10^6$	$6,6x10^5$	$1,6x10^5$	-1,15
		Puritan - 130930	$1,4x10^6$	$7,1x10^5$	$2,7x10^5$	-0,71

Tabelle 4. Bakterielle Wiedergewinnung für die Elutionsmethode bei Kühlschranktemperaturbedingungen (2-8 °C).						
Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 0 h	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 24 h	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 48 h	Log$_{10}$ Abnahme
Pseudomonas aeruginosa ATCC BAA-427	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$1,0x10^6$	$9,5x10^5$	$5,0x10^5$	-0,30
		Puritan - 110907	$1,2x10^6$	$9,5x10^5$	$3,0x10^5$	-0,6
		Puritan - 111209	$2,7x10^6$	$4,3x10^5$	$8,8x10^5$	-0,49
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$2,1x10^6$	$7,7x10^5$	$2,5x10^5$	-0,92
		Puritan - 110907	$2,6x10^6$	$5,0x10^5$	$2,3x10^5$	-1,05
		Puritan - 111209	$7,6x10^5$	$1,0x10^6$	$6,1x10^5$	-0,1
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$2,2x10^6$	$1,1x10^6$	$1,3x10^5$	-1,23
		Puritan - 110907	$1,4x10^6$	$6,8x10^5$	$1,3x10^5$	-1,03
		Puritan - 111209	$2,1x10^6$	$1,1x10^6$	$1,6x10^6$	-0,12
Haemophilus influenzae ATCC 10211	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$2,6x10^6$	$4,1x10^5$	$3,4x10^5$	-0,88
		Puritan - 110907	$2,1x10^6$	$1,0x10^6$	$2,0x10^5$	-1,02
		Puritan - 111209	$3,1x10^6$	$3,8x10^5$	$4,2x10^5$	-0,87
Bacteroides fragilis ATCC 25285	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$1,7x10^6$	$8,1x10^5$	$7,8x10^5$	-0,34
		Puritan - 110907	$9,9x10^5$	$6,1x10^5$	$2,0x10^5$	-0,69
		Puritan - 111209	$2,9x10^6$	$7,9x10^5$	$9,9x10^5$	-0,47
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$3,1x10^6$	$5,5x10^5$	$1,3x10^5$	-1,38
		Puritan - 110907	$2,0x10^6$	$7,7x10^5$	$1,5x10^5$	-1,12
		Puritan - 111209	$1,9x10^6$	$6,1x10^5$	$9,7x10^5$	-0,29
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$2,0x10^6$	$2,4x10^5$	$1,4x10^5$	-1,15
		Puritan - 110907	$1,9x10^6$	$3,0x10^5$	$1,8x10^5$	-1,02
		Puritan - 111209	$2,6x10^6$	$5,0x10^5$	$5,8x10^5$	-0,65
Propionibacterium acnes ATCC 6919	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$2,3x10^6$	$7,5x10^5$	$4,4x10^5$	-0,72
		Puritan - 110907	$2,0x10^6$	$4,6x10^5$	$4,9x10^5$	-0,61
		Puritan - 111209	$1,0x10^6$	$9,6x10^5$	$4,5x10^5$	-0,35
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$1,8x10^6$	$3,0x10^5$	$3,2x10^5$	-0,75
		Puritan - 110907	$1,5x10^6$	$3,5x10^5$	$1,7x10^5$	-0,95
		Puritan - 111209	$1,9x10^6$	$3,0x10^5$	$1,2x10^5$	-1,2
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	Verdünnt 1:10	Puritan - 111101	$1,1x10^6$	$2,3x10^5$	[redacted]	-0,68
		Puritan - 110907	$9,9x10^5$	$6,7x10^5$	[redacted]	-0,17
		Puritan - 111209	$1,3x10^6$	$1,6x10^6$	[redacted]	-0,09
Bordetella bronchiseptica ATCC 10580	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$2,5x10^6$	$2,4x10^6$	$1,5x10^6$	-0,22
		Puritan - 121011	$1,3x10^6$	$1,1x10^6$	$9,2x10^5$	-0,15
		Puritan - 130930	$2,2x10^6$	$2,1x10^6$	$1,3x10^6$	-0,23
Bordetella parapertussis ATCC 15311	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$2,6x10^6$	$2,3x10^6$	$1,3x10^6$	-0,30
		Puritan - 121011	$3,1x10^6$	$2,2x10^6$	$1,4x10^6$	-0,35
		Puritan - 130930	$2,3x10^6$	$2,1x10^6$	$1,1x10^6$	-0,32
Bordetella pertussis ATCC 8467	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$2,3x10^6$	$2,3x10^6$	$1,7x10^6$	-0,13
		Puritan - 121011	$1,6x10^6$	$1,2x10^6$	$8,8x10^5$	-0,26
		Puritan - 130930	$1,8x10^6$	$1,6x10^6$	$1,1x10^6$	-0,21
Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$2,2x10^6$	$2,2x10^6$	$8,2x10^5$	-0,43
		Puritan - 121011	$2,1x10^6$	$2,0x10^6$	$4,7x10^5$	-0,65
		Puritan - 130930	$2,5x10^6$	$2,2x10^6$	$7,0x10^5$	-0,55
Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$2,0x10^6$	$2,2x10^5$	$9,9x10^5$	-0,31
		Puritan - 121011	$9,4x10^5$	$2,3x10^5$	$5,6x10^5$	-0,22
		Puritan - 130930	$1,7x10^6$	$1,9x10^5$	$7,3x10^5$	-0,37
Streptococcus agalactiae (Group B Strep) ATCC 13813	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$1,5x10^6$	$1,3x10^6$	$9,7x10^5$	-0,19
		Puritan - 121011	$1,0x10^6$	$9,1x10^5$	$8,2x10^5$	-0,09
		Puritan - 130930	$8,9x10^5$	$6,8x10^5$	$5,2x10^5$	-0,23
Clostridium perfringens ATCC 13124	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$3,9x10^5$	$1,9x10^5$	$1,8x10^5$	-0,34
		Puritan - 121011	$5,1x10^5$	$1,7x10^5$	$1,6x10^5$	-0,50
		Puritan - 130930	$3,3x10^5$	$1,6x10^5$	$5,3x10^4$	-0,79
Clostridium sporogenes ATCC 3584	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$9,5x10^5$	$6,3x10^5$	$3,0x10^5$	-0,50
		Puritan - 121011	$9,2x10^5$	$7,1x10^5$	$2,0x10^5$	-0,66
		Puritan - 130930	$7,4x10^5$	$5,5x10^5$	$1,5x10^5$	-0,69
Finegoldia magna ATCC 29328	Verdünnt 1:10	Puritan - 121010	$1,9x10^6$	$4,2x10^3$	$6,8x10^5$	-0,45
		Puritan - 121011	$2,3x10^6$	$2,8x10^4$	$5,6x10^5$	-0,61
		Puritan - 130930	$1,4x10^6$	$1,2x10^5$	$8,5x10^5$	-0,22



Puritan Medical Products Co. LLC
P.O. Box 149, 31 School Street
Guilford, Maine, USA 04443-0149

Tel: 800-321-2313 (U.S./Canada)
207-876-3311 (Outside U.S.)

Fax: 800-323-4153 (U.S./Canada)
207-876-3130 (Outside U.S.)

sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com

CE ISO 13485:2003



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15, 2513 BH
The Hague The Netherlands

HWP-LQA R7 02/15 Made in U.S.A.